

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Equilis Prequenza stungulyf, dreifa fyrir hesta.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Hestainflúensuveirustofnar:

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> mótefnavaeiningar (antigenic units)

### **Ónæmisglæðar:**

Iscom-Matrix inniheldur:

Hreinsað saponín 375 míkrógrömm

Kólesteról 125 míkrógrömm

Fosfatídýlkólín 62,5 míkrógrömm

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Tær ópallýsandi dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hestar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæming gegn hestainflúensu hjá hestum, 6 mánaða og eldri, til að minnka klínísk einkenni og útskilnað veiru eftir sýkingu.

#### Inflúensa

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir frumbólusetningu

Ónæmi endist í: 5 mánuði eftir frumbólusetningu

12 mánuði eftir fyrstu endurbólusetningu

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekki ætti að bólusetja folöld undir 6 mánaða aldri, einkum ef þau eru undan hryssum sem voru endurbólusettar á síðustu tveimur mánuðum meðgöngu, vegna hugsanlegra áhrifa mótefna frá móðurinni.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hart eða mjúkt bólgubýkkildi (að hámarki 5 cm í þvermál) getur mjög sjaldan komið fram á stungustað og horfið innan tveggja daga. Verkur á stungustað getur komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum, sem getur valdið tímabundnum hreyfiörðugleikum (stirðleika). Staðbundin viðbrögð sem eru stærri en 5 cm og vara hugsanlega lengur en í 2 daga geta örsjaldan komið fyrir. Hiti, stundum ásamt drunga og lystarleysi, getur örsjaldan komið fyrir í 1 dag og í undantekningartilfellum í allt að 3 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

##### Bólusetningaráætlun:

###### *Frumbólusetning*

Gefið einn skammt (1 ml) eingöngu í vöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: fyrsta inndæling frá 6 mánaða aldri, önnur inndæling 4 vikum síðar

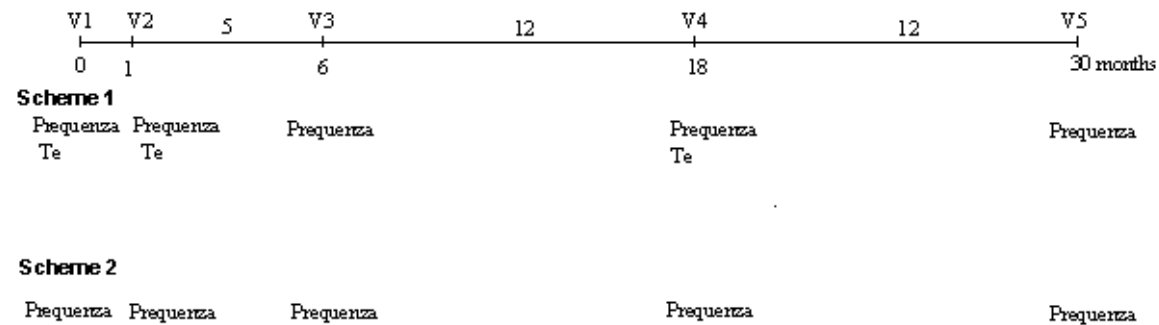
###### *Endurbólusetning*

Ráðlagt er að gefa stakan örvunarskammt eingöngu þeim hestum sem hafa fengið frumbólusetningu með bóluefnum sem innihalda sömu tegundir hestainflúensuveira og eru í þessu bóluefni. Frumbólusetning getur verið talin nauðsynleg hjá hestum sem ekki hafa verið frumbólusettir á viðeigandi hátt.

Fyrsta endurbólusetning (þriðji skammtur) er framkvæmd 5 mánuðum eftir frumbólusetningu. Þessi endurbólusetning veður ónæmi gegn hestainflúensu sem endist í a.m.k. 12 mánuði.

Önnur endurbólusetning er framkvæmd 12 mánuðum eftir fyrstu endurbólusetningu.

Mælt er með því að gefa viðeigandi bóluefni gegn hestainflúensu, sem inniheldur stofnana A/equine-2/South Africa/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93, á 12 mánaða fresti, til að viðhalda þéttni mótefna gegn inflúensu (sjá flæðirit hér að neðan).



Við aukna sýkingahættu eða ónóga broddmjólkurneyslu er hægt að gefa viðbótar upphafsskammt við 4 mánaða aldur og síðan fulla bólusetningu samkvæmt áætlun (frumbólusetning við 6 mánaða aldur og aftur 4 vikum síðar).

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefni sáust engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6, fyrir utan dálítið slen á bólusetningardegi.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: ónæmislyf handa dýrum af hestaætt, óvirkjuð veirubóluefni  
ATCvet flokkur: QI05AA01

Til örvunar virks ónæmis gegn hestainflúensu hjá hestum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Fosfat buffer

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C - 8°C).  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglös úr gleri af tegund I með 1 ml (1 skammti), lokað með halógenbútýl gúmmítappa og innsiglið með álhettu.

Áfylltar sprautur úr gleri af tegund I með 1 ml (1 skammti), með stimpli úr halógenbútýl gúmmíi og lokaðar með halógenbútýl gúmmítappa.

##### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri, sem hvert inniheldur 1 ml (1 skammt).

Pappaaskja með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum með nálum, sem hver inniheldur 1 ml (1 skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/056/001-004

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08 júlí 2005

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27 júlí 2010

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

### **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA með 10 hettuglösum**  
**PAPPAASKJA með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Equilis Prequenza stungulyf, dreifa fyrir hesta

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

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

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

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa.

**4. PAKKNINGASTÆRD**

10 x 1 skammtur

1 skammtur í áfylltri sprautu

5 x 1 skammtur í áfylltum sprautum

10 x 1 skammtur í áfylltum sprautum

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í vöðva

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími fyrir afurðanýtingu: núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/056/001 (10 hettuglös)  
EU/2/05/056/002 (10 áfylltar sprautur)  
EU/2/05/056/003 (1 áfyllt sprauta)  
EU/2/05/056/004 (5 áfylltar sprautur)

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**MIDI**

1 ml hettuglas, 1 ml áfyllt sprauta

**1. HEITI DÝRALYFS**

Equilis Prequenza



**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Tveir hestainflúensuveirustofnar.

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 skammtur

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími fyrir afurðanýtingu: núll dagar.

**6. LOTUNÚMER**

Lot{númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL:

Equilis Prequenza stungulyf, dreifa fyrir hesta

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

### 2. HEITI DÝRALYFS

Equilis Prequenza stungulyf, dreifa fyrir hesta.

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Hestainflúensuveirustofnar:

A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AU <sup>1</sup>
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

<sup>1</sup> ELISA mótefnavaekaeiningar (antigenic units)

#### Ónæmisglæðar:

Iscom-Matrix inniheldur:

Hreinsað saponín	375 míkrógrömm
Kólesteról	125 míkrógrömm
Fosfatídýlkólín	62,5 míkrógrömm

Tær ópallýsandi dreifa.

### 4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæming hesta, 6 mánaða og eldri, gegn hestainflúensu, til að minnka klínísk einkenni og útskilnað veiru eftir sýkingu.

#### Inflúensa

Ónæmi myndast eftir:	2 vikur eftir frumbólusetningu
Ónæmi endist í:	5 mánuði eftir frumbólusetningu
	12 mánuði eftir fyrstu endurbólusetningu

### 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Hart eða mjúkt bólgubýkkildi (að hámarki 5 cm í þvermál) getur mjög sjaldan komið fram á stungustað og horfið innan tveggja daga. Verkur á stungustað getur komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum, sem getur valdið tímabundnum hreyfiörðugleikum (stirðleika). Staðbundin viðbrögð sem eru stærri en 5 cm og vara hugsanlega lengur en í 2 daga geta örsjaldan komið fyrir. Hiti, stundum ásamt drunga og lystarleysi, getur örsjaldan komið fyrir í 1 dag og í undantekningartilfellum í allt að 3 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar



## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

1 ml. Til notkunar í vöðva.

Bólusetningaráætlun:

*Frumbólusetning*

Gefið einn skammt (1 ml) eingöngu í vöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: fyrsta inndæling frá 6 mánaða aldri, önnur inndæling 4 vikum síðar

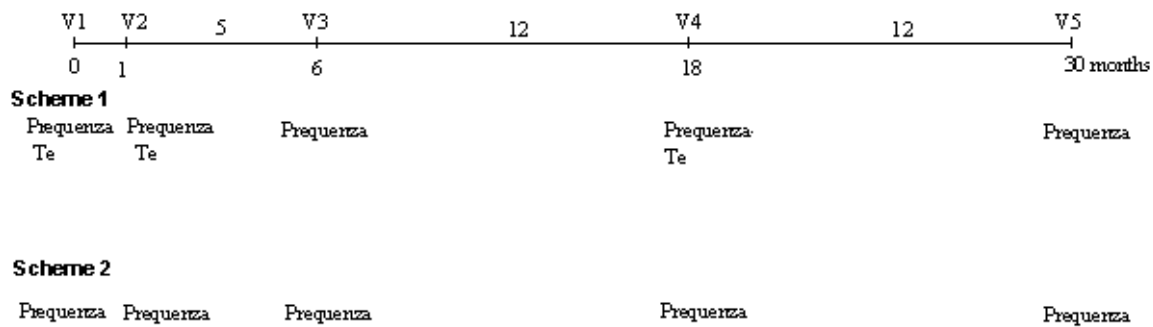
*Endurbólusetning*

Ráðlagt er að gefa stakan örvunarskammt eingöngu þeim hestum sem hafa fengið frumbólusetningu með bóluefnum sem innihalda sömu tegundir hestainflúensuveira og eru í þessu bóluefni. Frumbólusetning getur verið talin nauðsynleg hjá hestum sem ekki hafa verið frumbólusettir á viðeigandi hátt.

Fyrsta endurbólusetning (þriðji skammtur) er framkvæmd 5 mánuðum eftir frumbólusetningu. Þessi endurbólusetning veldur ónæmi gegn hestainflúensu sem endist í a.m.k. 12 mánuði.

Önnur endurbólusetning er framkvæmd 12 mánuðum eftir fyrstu endurbólusetningu.

Mælt er með því að gefa viðeigandi bóluefni gegn hestainflúensu, sem inniheldur stofnana A/equine-2/South Africa/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93, á 12 mánaða fresti, til að viðhalda þéttni mótéfna gegn inflúensu (sjá flæðirit hér að neðan).



Við aukna sýkingahættu eða ónóga broddmjólkurneyslu er hægt að gefa viðbótar upphafsskammt við 4 mánaða aldur og síðan fulla bólusetningu samkvæmt áætlun (frumbólusetning við 6 mánaða aldur og aftur 4 vikum síðar).

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Ekki ætti að bólusetja folöld undir 6 mánaða aldri, einkum ef þau eru undan hryssum sem voru endurbólusettar á síðustu tveimur mánuðum meðgöngu, vegna hugsanlegra áhrifa mótefna frá móðurinni.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.



Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni sáust engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 6, Aukaverkanir, fyrir utan dálítið slen á bólusetningardegi.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

<DD/MM/ÁÁÁÁ>

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri, sem hvert inniheldur 1 ml (1 skammt).

Pappaaskja með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum með nálum, sem hver inniheldur 1 ml (1 skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.