

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Prequenza, suspensie injectabilă pentru cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 1 ml conține:

Substanță activă:

Tulpini de virus al Influenței ecvine:

A/equine-2/ South Africa/4/03	50 UA ¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 UA

Adjuvant

Iscom-Matrix conținând:

Saponină purificată	375 micrograme
Colesterol	125 micrograme
Fosfatidilcolină	62.5 micrograme

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă .

Suspensie clară opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 6 luni împotriva influenței pentru reducerea semnelor clinice și excreției de virus după infecție.

Influența

Debutul imunității:	2 săptămâni după vaccinarea primară
Durata imunității:	5 luni după imunizarea primară
	12 luni după prima revaccinare

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Mânjii nu se vaccinează înaintea vârstei de 6 luni mai ales dacă provin de la iepe care au fost revaccinate în ultimele 2 luni de gestație, datorită posibilei interferențe cu anticorpii maternali.

Vaccinai doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apărea rar o tumefacție difuză dură sau moale la locul injectării (max. 5 cm diametru) ce regresează în 2 zile.

Poate apărea rareori o tumefacție difuză dură sau moale la locul injectării (max. 5 cm diametru) ce regresează în 2 zile. Durerea la locul injectării poate apărea în cazuri rare, care poate duce la disconfort funcțional temporar (rigiditate).

În cazuri foarte rare poate apărea o reacție locală ce depășește 5 cm și este posibil să persiste mai mult de 2 zile.

Febra, uneori însoțită de letargie și inapetență, poate să apară în cazuri foarte rare timp de 1 zi și până la 3 zile în circumstanțe excepționale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară

Vaccinul se va aduce la temperatura camerei înainte de utilizare.

Program de vaccinare:

Vaccinarea primară

Se administrează o doză (1ml) strict intramuscular, conform schemei următoare:

- Vaccinarea primară: prima injecție începând cu vârsta de 6 luni, a doua injecție 4 săptămâni mai târziu

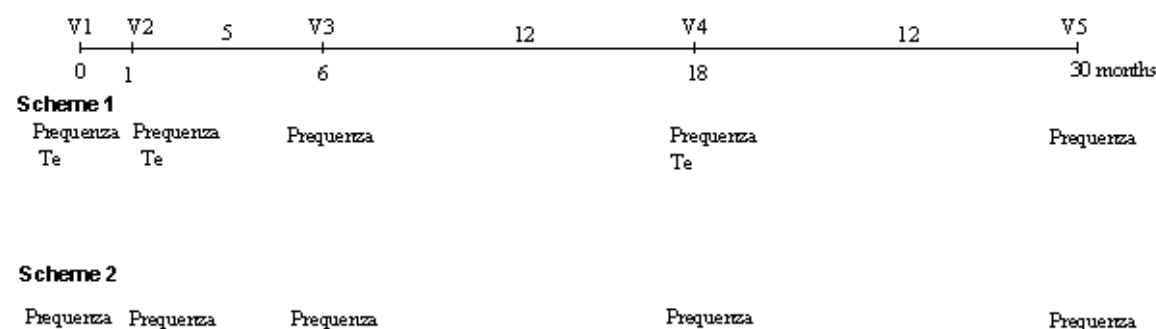
Revaccinare

Se recomandă o singura revaccinare la caii care au fost deja vaccinați cu vaccinuri ce conțin aceleași tipuri de tulpini virale de influență ecvină ce sunt incluse și în acest vaccin. Este considerată necesară vaccinarea primară la caii care nu au fost imunizați corespunzător la vaccinarea primară.

Prima revaccinare (a treia doză) împotriva influenței ecvine se recomandă la 5 luni de la imunizarea primară. Această revaccinare are ca rezultat o durată a imunității pentru influența ecvină de cel puțin 12 luni.

A doua revaccinare are loc la 12 luni de la prima revaccinare.

Utilizarea alternativă la interval de 12 luni a unui vaccin corespunzător contra influenței ecvine care să conțină tulpinile A/equine -2/South Africa/4/03 și A/equine 2/Newmarket-2/93, se recomandă pentru menținerea nivelelor de imunitate corespunzătoare pentru componenta influenței ecvine (vezi schema).



În cazul riscului crescut de infecție sau a ingestiei insuficiente de colostru poate fi făcută o administrare inițială suplimentară la vârsta de 4 luni urmată de programul de vaccinare complet (imunizarea primară la vârsta de 6 luni și 4 săptămâni mai târziu)

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse decât cele descrise la secțiunea 4.6 cu excepția unei stări de depresie în ziua vaccinării

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru ecvidee, vaccinuri virale inactivate
Cod veterinar ATC: QI05AA01

Pentru stimularea imunității active împotriva Influenței ecvine la cai.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat tampon

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și conținutul flaconului

Flacon din sticlă tip I de 1 ml (1 doză) închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsulă de aluminiu.

Seringi din sticlă tip I preumplute de 1 ml (1 doză), conținând un piston cu capăt halogenobutilic și închise cu dop halogenobutilic.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutii de carton cu 10 flacoane de sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutii de carton cu 1, 5 sau 10 seringi preumplute de 1 ml (1 doză) prevăzute cu ace.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/056/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări : 08 Iulie 2005/

Data ultimei reinnoiri: 27 iulie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABIL) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Merck Sharp & Dhome Animal Health, S.L.
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spania

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

B. CONDIȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE INCLUSIV RESTRICȚIILE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Principiile active de origine biologică folosite pentru producerea imunității active nu fac obiectul Regulamentului (EC) 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) listați la secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa Regulamentului Comisiei (EU) Nr. 37/2010 indica lipsa cerințelor de LMR sau se consideră că nu intră sub incidența Regulamentului (EC) 470/2009 atunci când sunt utilizate ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON cu 10 flacoane
CUTIE DE CARTON cu 1,5 sau 10 seringi preumplute

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Prequenza, suspensie injectabilă pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml conține:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 UA,
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 UA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 doză
1 doză în seringi preumplute
5 x 1 doză în seringi preumplute
10 x 1 doză în seringi preumplute

5. SPECII ȚINTĂ

Caii

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar . Se va elibera doar pe baza prescripției veterinare

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/056/001 (10 flacoane)

EU/2/05/056/002 (10 seringi preumplute)

EU/2/05/056/003 (1 seringă preumplută)

EU/2/05/056/004 (5 seringi preumplute)


17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ Flacon de 1ml, seringă preumplută de 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Prequenza. 

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Două tulpini de virus de influența ecvină.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

I.M.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{ nr.}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
Equilis Prequenza, suspensie injectabilă pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Prequenza, suspensie injectabilă pentru cai.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTORA

Fiecare doza de 1 ml conține:

Substanțe active:

Tulpini de virus al Influenței ecvine:

A/equine-2/ South Africa/4/03	50 UA ¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 UA

Adjuvant

Iscom-Matrix conținând:

Saponină purificată	375 micrograme
Colesterol	125 micrograme
Fosfatidilcolină	62.5 micrograme

Suspensie clară opalescentă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 6 luni împotriva influenței pentru reducerea semnelor clinice și excreției de virus după infecție.

Influența

Debutul imunității :	2 săptămâni după vaccinarea primară
Durata imunității :	5 luni după imunizarea primară 12 luni după prima revaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul

6. REACȚII ADVERSE

Poate apare rar o tumefacție difuză dură sau moale la locul injectării (max. 5 cm diametru) ce regresează în 2 zile.

Poate apare rareori o tumefacție difuză dură sau moale la locul injectării (max. 5 cm diametru) ce regresează în 2 zile. Durerea la locul injectării poate apărea în cazuri rare, care poate duce la disconfort funcțional temporar (rigiditate).

În cazuri foarte rare poate apare o reacție locală ce depășește 5 cm și este posibil să persiste mai mult de 2 zile.

Febra, uneori însoțită de letargie și inapetență, poate să apară în cazuri foarte rare timp de 1 zi și până la 3 zile în circumstanțe excepționale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, 1ml

Program de vaccinare:

Vaccinarea primară

Se administrează o doză strict intramusculară (1ml), conform schemei următoare:

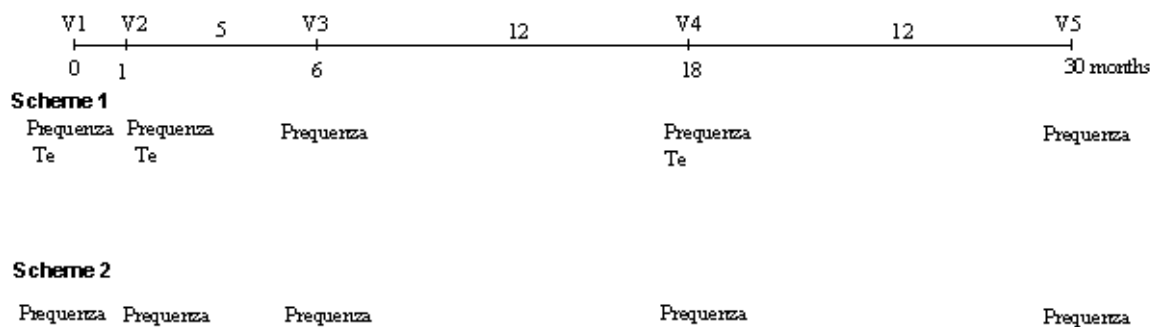
- Vaccinarea primară: prima injecție începând cu vârsta de 6 luni, a doua injecție 4 săptămâni mai târziu

Se recomandă o singură revaccinare la caii care au fost deja vaccinați cu vaccinuri ce conțin aceleași tipuri de tulpini virale de influență ecvină ce sunt incluse și în acest vaccin. Este considerată necesară vaccinarea primară la caii care nu au fost imunizați corespunzător la vaccinarea primară.

Prima revaccinare (a treia doză) împotriva influenței ecvine se recomandă la 5 luni de la imunizarea primară. Această revaccinare are ca rezultat o durată a imunității pentru influența ecvină de cel puțin 12 luni.

A doua revaccinare are loc la 12 luni de la prima revaccinare.

Utilizarea alternativă la interval de 12 luni a unui vaccin corespunzător contra influenței ecvine care să conțină tulpinile A/equine -2/South Africa/4/03 și A/equine 2/Newmarket-2/93, se recomandă pentru menținerea nivelurilor de imunitate corespunzătoare pentru componenta influenței ecvine (vezi schema).



În cazul riscului crescut de infecție sau a ingestiei insuficiente de colostru poate fi făcută o administrare inițială suplimentară la vârsta de 4 luni urmată de programul de vaccinare complet (imunizarea primară la vârsta de 6 luni și 4 săptămâni mai târziu)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul se va aduce la temperatura camerei înainte de utilizare.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).
- A se feri de îngheț.
- A se proteja de lumină.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Mânjii nu se vaccinează înaintea vârstei de 6 luni mai ales dacă ielele au fost revaccinate în ultimele 2 luni de gestație, datorită posibilei interferențe cu anticorpii maternali.

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale
În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație, lactație :

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse decât cele descrise la secțiunea 6. cu excepția unei stări de depresie în ziua vaccinării

Incompatibilități

A nu se combina cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii de carton cu 10 flacoane de sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutii de carton cu 1,5 sau 10 seringi preumplute de 1 ml (1 doză) prevăzute cu ace.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.