

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Prequenza, suspenzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine

Sevi virusa influence konj	
A/konjski-2Južna Afrika/4/03	50 AU ¹
A/konjski-2/ Newmarket/2/93	50 AU

¹ antigenske ELISA enote

Dodatki:

Prečiščeni saponin	375	mikrogramov
Holesterol	125	mikrogramov
Fosfatidilholin	62,5	mikrogramov

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bistra opalescentna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija konj po šestem mesecu starosti proti influenci konj za zmanjšanje kliničnih znakov in izločanja virusa po okužbi

Influenca

Razvoj imunosti:	2 tedna po osnovnem cepljenju
Trajanje imunosti:	5 mesecev po osnovnem cepljenju
	12 mesecev po prvi revakcinaciji

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zaradi možnega medsebojnega vplivanja s protitelesi, pridobljenimi od matere, žrebet ne smemo cepiti pred starostjo 6 mesecev, zlasti ne tistih, katerih matere so bile revakcinirane v zadnjih dveh mesecih brejosti.

Cepite samo zdrave živali

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Redko se pojavi neostro omejena trda ali mehka oteklina (premera največ 5 cm) na mestu vboda, ki mine v 2 dneh. V redkih primerih je možna bolečina na mestu dajanja, ki lahko povzroči začasno funkcijsko neugodje (togost). V zelo redkih primerih se lahko pojavi lokalna reakcija, ki je večja od 5 cm in ki lahko traja dlje kot 2 dni. V zelo redkih primerih se lahko pojavi vročina, včasih z letargijo in neješčnostjo, ki traja 1 dan, izjemoma do 3 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O varnosti in učinkovitosti sočasne uporabe cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularno

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje

Po en odmerek (1 ml) strogo intramuskularno po naslednji shemi:

- Osnovno cepljenje: prvi odmerek po 6 mesecu starosti, drugi odmerek 4 tedne pozneje

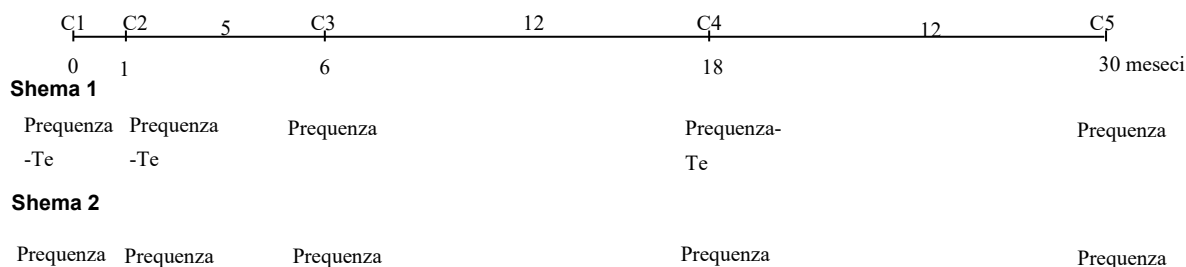
Revakcinacija

Priporočljivo je, da en obnovitven odmerek dobijo samo tisti konji, ki so že dobili osnovno cepljenje s cepivi, ki vsebujejo iste seve virusa influence konj, kot so v tem cepivu. Osnovno cepljenje bi lahko bilo potrebno pri konjih, ki niso bili ustrezno tretirani.

Prvo revakcinacijo (tretji odmerek) opravimo 5 mesecev po osnovnem cepljenju. Ta revakcinacija vzbudi imunost proti influenci konj, ki traja najmanj 12 mesecev.

Drugo revakcinacijo opravimo 12 mesecev po prvi revakcinaciji.

Za ohranjanje ravni imunosti proti influenci konjev priporočamo izmenično uporabo, v razmikih po 12 mesecev, ustreznega cepiva proti influenci konj, ki vsebuje seve A/konjski- 2/Južna Afrika/4/03 in A/konjski-2/Newmarket-2/93 (glejte shemo).



Kadar je povečana ogroženost zaradi okužbe ali premajhen vnos kolostruma, lahko pri starosti 4 mesecev damo dodatni odmerek in nato izvedemo poln program cepljenja (osnovno cepljenje pri starosti 6 mesecev in 4 tedne pozneje).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, opisanih v poglavju 4.6, razen blage depresivnosti na dan cepljenja.

4.11 Karenca

Nič dni

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološki učinki za konje, inaktivirana virusna cepiva
Oznaka ATC-vet: QI05AA01

Za vzbujanje aktivne imunosti proti influenci konj

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Fosfatni puffer

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C),
Zaščitite pred zamrznitvijo.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla tipa I po 1 ml (1 odmerek), zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko.

Napolnjena brizga iz stekla tipa I po 1 ml (1 odmerek), v kateri je bat z nastavkom iz halogenobutila, zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume.

Velikost pakiranja:

Zloženska z 10 vialami po 1 ml (1 odmerek).

Zloženska z 1, 5 ali 10 napolnjenimi brizgami po 1 ml (1 odmerek) z iglami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/056/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08.07.2005

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 27.07.2010

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI TER OMEJITVE DOVOLJENJA ZA PROMET GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin)

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

B. POGOJI TER OMEJITVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora, namenjena vzbujanju aktivne imunosti ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZLOŽENKA z 10 vialami

ZLOŽENKA z 1, 5 ali 10 napolnjenimi brizgmi z iglami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Prequenza suspenzija za injiciranje za konje

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

En odmerek (1 ml) vsebuje:

A/konjski-2/Južna Afrika/4/03 (50 AU),

A/konjski-2/Newmarket/2/93 (50 AU)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 odmerek

1 odmerek v napolnjenimi brizgmi z iglami

5 x 1 odmerek napolnjenimi brizgmi z iglami

10 x 1 odmerek napolnjenimi brizgmi z iglami

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

i.m. uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A) ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI TER OMEJITVE DOVOLJENJA ZA PROMET GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali – na veterinarski recept

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN POGLEDA IN NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte izven pogleda in nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

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

EU/2/05/056/002 (10 napolnjenih brizgi)

EU/2/05/056/003 (1 napolnjena brizga)

EU/2/05/056/004 (5 napolnjenih brizgi)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot (številka)

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
ETIKETA**
1 ml viala, 1 ml napolnjena brizga

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Prequenza (*inven, niktogam konja*)



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Dva seva virusa influence konj

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA(E)

Karenca: nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Equilis Prequenza, suspenzija za injiciranje za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Prequenza, suspenzija za injiciranje, za konje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine

Sevi virusa influence konj:

A/konjski-2/ Južna Afrika/4/03	50 AU ¹
A/konjski-2/ Newmarket/2/93	50 AU

¹ antigenske ELISA enote

Dodatek

Iscom-Matrica, ki vsebuje:

Prečiščeni saponin	375	mikrogramov
Holesterol	125	mikrogramov
Fosfatidilholin	62,5	mikrogramov

Bistra opalescentna suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija konj po šestem mesecu starosti proti influenci konj za zmanjšanje kliničnih znakov in izločanja virusa po okužbi.

Influenca

Razvoj imunosti:	2 tedna po osnovnem cepljenju
Trajanje imunosti:	5 mesecev po osnovnem cepljenju
	12 mesecev po prvi revakcinaciji

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Redko se pojavi neostro omejena trda ali mehka oteklina (premera največ 5 cm) na mestu vboda, ki mine v 2 dneh. V redkih primerih je možna bolečina na mestu dajanja, ki lahko povzroči začasno funkcijsko neugodje (togost). V zelo redkih primerih se lahko pojavi lokalna reakcija, ki je večja od 5 cm in ki lahko traja dlje kot 2 dni. V zelo redkih primerih se lahko pojavi vročina, včasih z letargijo in neješčnostjo, ki traja 1 dan, izjemoma do 3 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

1 ml. Intramuskularna uporaba

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje

Po en odmerek (1 ml) strogo intramuskularno po naslednji shemi:

- Osnovno cepljenje: prvi odmerek po 6 mesecih starosti, drugi odmerek 4 tedne pozneje.

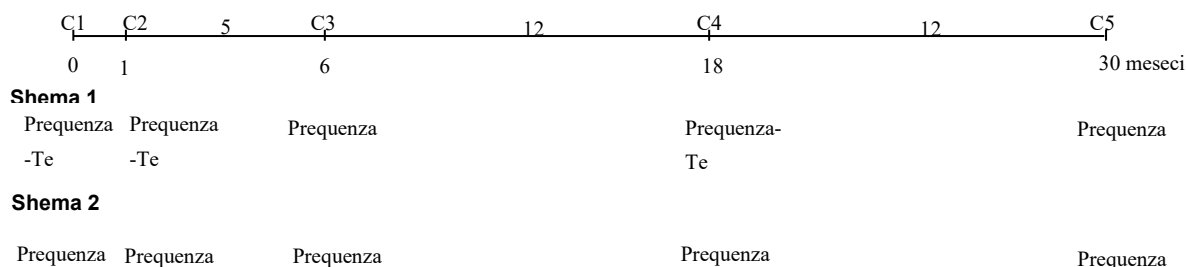
Revakcinacija

Priporočljivo je, da en obnovitven odmerek dobijo samo tisti konji, ki so že dobili osnovno cepljenje s cepivi, ki vsebujejo iste seve virusa influence konj, kot so v tem cepivu. Osnovno cepljenje bi lahko bilo potrebno pri konjih, ki niso bili ustrezno tretirani.

Prvo revakcinacijo (tretji odmerek) opravimo 5 mesecev po osnovnem cepljenju. Revakcinacija vzbudi imunost proti influenci konj, ki traja najmanj 12 mesecev.

Drugo revakcinacijo opravimo 12 mesecev po prvi revakcinaciji.

Za ohranjanje ravni imunosti proti influenci konjev priporočamo izmenično uporabo, v razmikih po 12 mesecev, ustreznega cepiva proti influenci konj, ki vsebuje seve A/konjski- 2/Južna Afrika/4/03 in A/konjski-2/Newmarket-2/93 (glejte shemo).



Kadar je povečana ogroženost zaradi okužbe ali premajhen vnos kolostruma, lahko pri starosti 4 mesecev damo dodatni odmerek in nato izvedemo poln program cepljenja (osnovno cepljenje pri starosti 6 mesecev in 4 tedne pozneje).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte izven pogleda in nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini, nakon EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zaradi možnega medsebojnega vplivanja s protitelesi, pridobljenimi od matere, žrebet ne smemo cepiti pred starostjo 6 mesecev, zlasti ne tistih, katerih matere so bile revakcinirane v zadnjih dveh mesecih brejosti.

Cepite samo zdrave živali..

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Can be used during pregnancy and lactation.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

O varnosti in učinkovitosti sočasne uporabe cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, opisanih v poglavju 6: Neželeni učinki, razen blage depresivnosti na dan cepljenja.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zloženska z 10 vialami po 1 ml (1 odmerek).

Zloženska z 1, 5 ali 10 napolnjenimi brizgmi po 1 ml (1 odmerek) z iglami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.