

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

### Virkestoffer:

Ekvine influensavirus stammer:

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

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

<sup>1</sup> Antigenenheter

### Adjuvanser:

Iscom-Matrix inneholdende :

Saponin, renset 375 mikrogram

Kolesterol 125 mikrogram

Fosfatidylkolin 62,5 mikrogram

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Klar, blakket suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 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.

#### Influensa

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 de enkelte målarter

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.

Vaksiner kun friske dyr.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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 i sjeldne tilfeller forekomme på injeksjonsstedet. Smerte på injeksjonsstedet kan forekomme i sjeldne tilfeller og resultere i kortvarig funksjonelt ubehag (stivhet). I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som er større enn 5 cm, og som kan vare lenger enn 2 dager. 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.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

## 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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.

La vaksinen oppnå romtemperatur før 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.

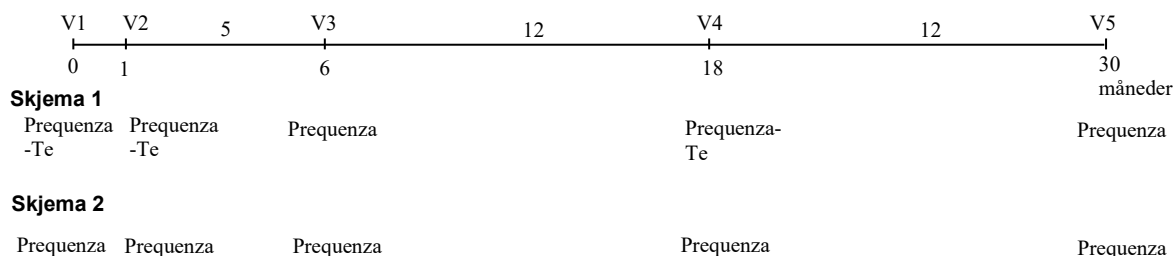
#### *Revaksinering*

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 revaksinering (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 døgn.

### 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til hest, inaktiverede virusvaksiner.  
ATC vet-kode: QI05A A01

Til aktiv immunisering mot hesteinfluensa.

### 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Fosfatbuffer.

#### 6.2 Relevante 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).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I glass hetteglass à 1 ml (1 dose) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Type I glass ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose) inneholdende stempel med ende av halogenbutyl og lukket med en halogenbutyl propp.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 hetteglass à 1 ml (1 dose).

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

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

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 08. juli 2005.

Dato for siste fornyelse: 27. juli 2010.

## **10. OPPDATERINGSDATO**

{DD.MM.ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **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**

**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/Zepelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca  
Spania

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
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 adjuvanter) 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.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**PAPPESKE med 10 hetteglass**  
**PAPPESKE med 1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver dose (1 ml) inneholder:  
A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU  
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 dose  
1 dose i ferdigfylt sprøyte  
5 x 1 dose i ferdigfylte sprøyter  
10 x 1 dose i ferdigfylte sprøyter

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

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.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/05/056/001/NO (10 hetteglass)  
EU/2/05/056/002/NO (10 ferdigfylte sprøyter)  
EU/2/05/056/003/NO (1 ferdigfylt sprøyte)  
EU/2/05/056/004/NO (5 ferdigfylte sprøyter)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**ETIKETT**

1 ml hetteglass, 1 ml ferdigfylte sprøyter

**1. VETERINÆRPREPARATETETS NAVN**

Equilis Prequenza



**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

2 ekvine influensavirus stammer.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**7. UTLØPSDATO**

EXP

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

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  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

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

En dose (1 ml) inneholder:

#### Virkestoffer:

Ekvine influensavirus stammer:

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

<sup>1</sup> Antigen ELISA enheter

#### Adjuvanser:

Iscom-Matrix inneholdende :

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

Klar, blakket suspensjon.

### 4. INDIKASJON(ER)

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

#### Influensa

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

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

### 6. BIVIRKNINGER

En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager, kan i sjeldne tilfeller forekomme på injeksjonsstedet. Smerte på injeksjonsstedet kan forekomme i sjeldne tilfeller og resultere i kortvarig funksjonelt ubehag (stivhet). I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som er større enn 5 cm, og som kan vare lenger enn 2 dager. 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.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

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

Hest.



## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

1 ml. 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.

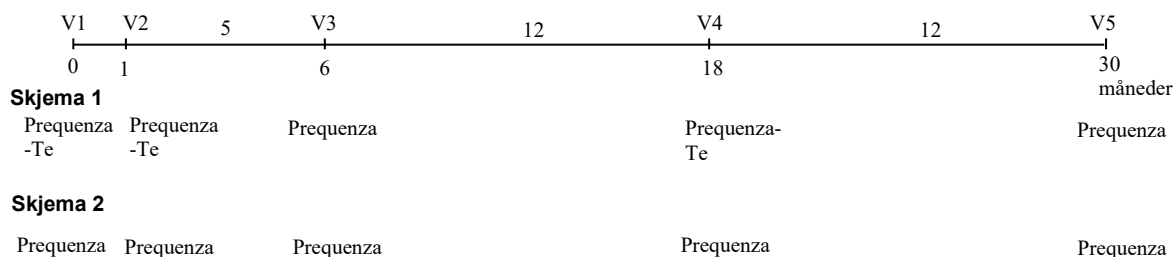
*Revaksinering*

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 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(ER)**

0 døgn.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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.

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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.

Uforlikeligheter:

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**



{DD.MM.ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappeske med 10 hetteglass à 1 ml (1 dose).

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.