

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 µg
Cholesterol	125 µg
Lecithin	62,5 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Fosfátový pufr

Čirá, opalescentní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Nástup imunity:	2 týdny po základní vakcinaci
Trvání imunity:	5 měsíců po základní vakcinaci 1 rok po první revakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ , Bolestivost v místě injekčního podání ² .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Horečka ³ , Letargie ³ , Nechutenství ³ , Hypersenzitivní reakce ⁴ .

¹ Difuzní tvrdý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), ustupující do 2 dnů. Ve velmi vzácných případech se může objevit lokální reakce přesahující 5 cm a možná přetrvávající déle než 2 dny.

² Bolest v místě injekčního podání může způsobit dočasné funkční nepohodlí (ztuhlost).

³ Horečka, někdy doprovázená letargií a nechutenstvím, se může objevit po dobu 1 dne a ve výjimečných případech až 3 dnů.

⁴ Včetně anafylaxe (někdy fatální). Pokud se taková reakce objeví, je třeba neprodleně zahájit vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březosti a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace

Aplikujte jednu dávku (1 ml) 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 12měsíčním 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).

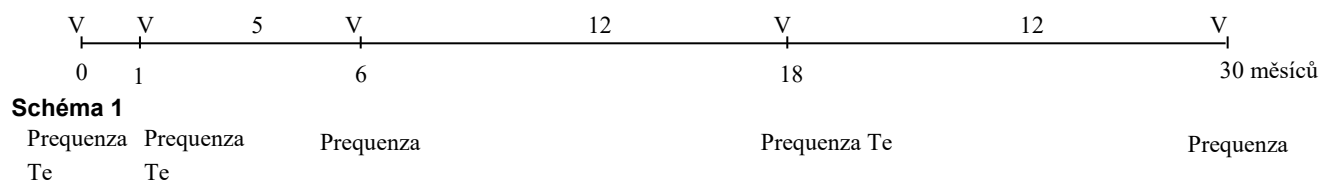


Schéma 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a 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 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI05AA01

Ke stimulaci aktivní imunity u koní proti chřipce koní.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C),

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční 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.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami o objemu 1 ml (1 dávka).

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/056/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/07/2005.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA s 10 injekčními lahvičkami
KARTONOVÁ KRABIČKA s 1, 5 nebo 10 předplněnými stříkačkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Prequenza injekční suspenze

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. 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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA Injekční lahvička 1 ml, předplněná stříkačka 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Prequenza



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Virus chřipky koní, dva kmeny.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Equilis Prequenza injekční suspenze pro koně

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmeny:

A/equi-2/ South Africa/4/ 03 50 AU¹

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

¹ Antigenní ELISA jednotky

Adjuvans:

Iscom Matrix obsahující:

Purifikovaný saponin 375 µg

Cholesterol 125 µg

Lecithin 62,5 µg

Čirá, opalescentní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

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

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci

Trvání imunity: 5 měsíců po základní vakcinaci

1 rok po první revakcinaci

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 jinými 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:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ , Bolestivost v místě injekčního podání ² .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Horečka ³ , Letargie ³ , Nechutenství ³ , Hypersenzitivní reakce ⁴ .

¹ Difúzní tvrdý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), ustupující do 2 dnů. Ve velmi vzácných případech se může objevit lokální reakce přesahující 5 cm a možná přetrvávající déle než 2 dny.

² Bolest v místě injekčního podání může způsobit dočasné funkční nepohodlí (ztuhlost).

³ Horečka, někdy doprovázená letargií a nechutenstvím, se může objevit po dobu 1 dne a ve výjimečných případech až 3 dnů.

⁴ Včetně anafylaxe (někdy fatální). Pokud se taková reakce objeví, je třeba neprodleně zahájit vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jedna dávka (1 ml). Intramuskulární podání.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace

Aplikujte jednu dávku (1 ml) 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 12měsíčním 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).

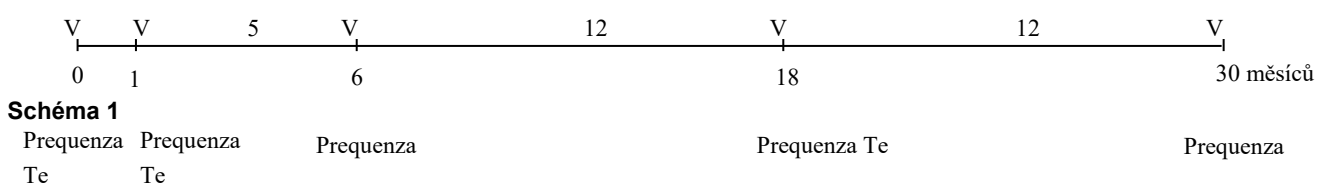


Schéma 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

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

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/05/056/001-004

Velikost balení:

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220