

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Te injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Anatoxinum tetani 40 Lf¹

¹ Flokulační ekvivalenty; odpovídá ≥ 30 IU/ml séra morčat ve zkoušce účinnosti dle Evropského lékopisu

Adjuvans:

Čištěný saponin	375	µg
Cholesterol	125	µg
Lecithin	62,5	µg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá opalescentní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koní od 6 měsíců stáří proti tetanu za účelem prevence úhynu.

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci

Trvání imunity: 17 měsíců po základní vakcinaci

24 měsíců po první revakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může v místě aplikace vyskytnout difuzní, tuhý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), který odezní během 2 dnů. Velmi vzácně se může vyskytnout lokální reakce přesahující 5 cm, která může přetrvávat déle než 2 dny. Vzácně se může v místě aplikace vyskytnout bolestivost, která může mít za následek dočasnou funkční obtíž (ztuhlost). Velmi vzácně se může vyskytnout horečka, někdy doprovázena letargií a nechutenstvím, trvající 1 den, za výjimečných okolností až 3 dny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcíny, které jsou k dispozici, dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s protitetanovým sérem od firmy Intervet.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K intramuskulárnímu podání.

Vakcinační schéma:

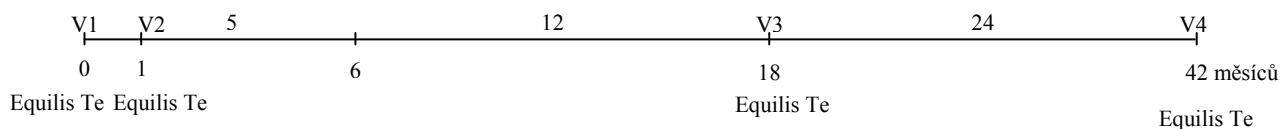
Základní vakcinace

Aplikujte jednu dávku (1ml) intramuskulární injekcí podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: první injekce od 6 měsíců stáří, druhá injekce za 4 týdny

Revakcinace

První revakcinace se aplikuje ne později než 17 měsíců po základní vakcinaci. Poté se doporučuje maximálně 2-letý interval (viz schéma).



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

Souběžná aktivní a pasivní imunizace (nouzová vakcinace)

Vakcínu lze použít společně s protitetanovým sérem k léčbě zraněných koní, kteří nebyli imunizováni proti tetanu. V takovém případě lze na různá místa a za použití separátních stříkaček a jehel aplikovat první dávku vakcíny (V1) souběžně s přiměřenou profylaktickou dávkou protitetanového séra. To povede k pasivní ochraně proti tetanu nejméně po dobu 21 dnů po souběžné aplikaci. Druhá dávka vakcíny (V2) se aplikuje za 4 týdny. Třetí vakcinace s Equilis Te by se měla opakovat alespoň za 4 týdny. Souběžné použití Equilis Te a protitetanového séra od firmy Intervet může snižovat aktivní imunitu proti tetanu ve srovnání s koňmi, kteří byli vakcinováni s Equilis Te za nepřítomnosti protitetanového séra.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kromě jisté deprese v den vakcinace nebyly po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny pozorovány, mimo již zmíněných v bodě 4.6, žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Ke stimulaci aktivní imunity proti tetanu.

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriální vakcíny.

ATC vet kód: QI05AB03

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktóza
Fosfátový pufr
Chloridový pufr
Stopy formaldehydu
Čištěný saponin
Cholesterol
Lecithin

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 ml suspenze v injekční lahvičce ze skla typu I uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

1 ml suspenze v předplněné stříkačce ze skla typu I s pístem s halogenbutylovým ukončením uzavřená halogenobutylovou zátkou.

Velikost balení:

Kartónová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami.

Kartónová krabička s 10 předplněnými stříkačkami s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/055/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 08/07/2005

Datum posledního prodloužení: 10/06/2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35 041 Marburg
Německo

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení Rady (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička s 10 injekčními lahvičkami
Kartónová krabička s 10 předplněnými stříkačkami s jehlami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Te injekční suspenze pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Anatoxinum tetani 40 Lf/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 dávka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/055/001
EU/2/05/055/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Injekční lahvička 1 ml a předplněná stříkačka 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Te [\[jasný pictogram koně\]](#)

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Equilis Te injekční suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Te injekční suspenze pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Anatoxinum tetani 40 Lf¹

¹ Flokulační ekvivalenty; odpovídá ≥ 30 IU/ml séra morčat ve zkoušce účinnosti dle Evropského lékopisu

Adjuvans:

Čištěný saponin	375	µg
Cholesterol	125	µg
Lecithin	62,5	µg

Čirá opalescentní suspenze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koní od 6 měsíců stáří proti tetanu za účelem prevence úhynu.

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci
Trvání imunity: 17 měsíců po základní vakcinaci
24 měsíců po první revakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Žádné

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se může v místě aplikace vyskytnout difuzní, tuhý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), který odezní během 2 dnů. Velmi vzácně se může vyskytnout lokální reakce přesahující 5 cm, která může přetrvávat déle než 2 dny. Vzácně se může v místě aplikace vyskytnout bolestivost, která může mít za následek dočasnou funkční obtíže (ztuhlost). Velmi vzácně se může vyskytnout horečka, někdy doprovázena letargií a nechutenstvím, trvající 1 den, za výjimečných okolností až 3 dny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky, či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání.

Vakcinační schéma:

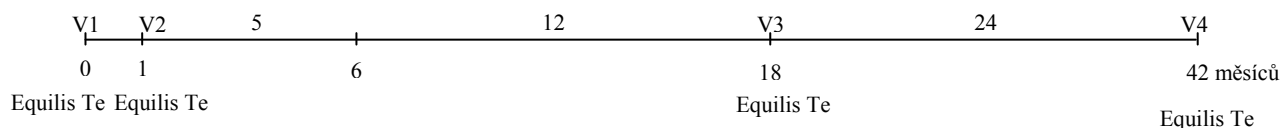
Základní vakcinace

Aplikujte jednu dávku (1 ml) intramuskulární injekcí podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: první injekce od 6 měsíců stáří, druhá injekce za 4 týdny

Revakcinace

První revakcinace se aplikuje ne později než 17 měsíců po základní vakcinaci. Poté se doporučuje maximálně 2-letý interval (viz schéma).



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).

Souběžná aktivní a pasivní imunizace (nouzová vakcinace)

Vakcínu lze použít společně s protitetanovým sérem k léčbě zraněných koní, kteří nebyli imunizováni proti tetanu. V takovém případě lze na různá místa a za použití separátních stříkaček a jehel aplikovat první dávku vakcíny (V1) souběžně s přiměřenou profylaktickou dávkou protitetanového séra. To povede k pasivní ochraně proti tetanu nejméně po dobu 21 dnů po souběžné aplikaci. Druhá dávka vakcíny (V2) se aplikuje za 4 týdny. Třetí vakcinace s Equilis Te by se měla opakovat alespoň za 4

týdny. Souběžné použití Equilis Te a protitetanového séra od firmy Intervet může snižovat aktivní imunitu proti tetanu ve srovnání s koňmi, kteří byli vakcinováni s Equilis Te za nepřítomnosti protitetanového séra.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.
Aplikujte 1 ml vakcíny intramuskulárně.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcíny, které jsou k dispozici, dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s protitetanovým sérem od firmy Intervet (viz. bod 8).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Kartónová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami.

Kartónová krabička s 10 předplněnými stříkačkami s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.