

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Prequenza suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra (1 ml) deva satur:

Aktīvās vielas:

Zirgu gripas vīrusa celmi:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

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

¹ Antigēnās vienības

Adjuvanti:

Iscom-Matrix satur:

Attīrīts saponīns 375 µg

Holesterols 125 µg

Fosfatidilholīns 62,5 µg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
--

Fosfāta buferšķīdums

Caurspīdīga, opalescenta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret zirgu gripu, lai pēc inficēšanās samazinātu klīniskos simptomus un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 5 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa,
1 gads pēc pirmās revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā iespējama maternālo antivielu interference, kumeļus nedrīkst vakcinēt līdz 6 mēnešu vecumam, it īpaši, ja ķēves ir bijušas revakcinētas pēdējo divu grūsnības mēnešu laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Drudzis ³ , letarģija ³ , ēstgribas trūkums ³ , pastiprinātas jutības reakcija ⁴ .

¹ Difūzs, ciets vai mīksts pietūkums (maks. diametrs 5 cm), kas mazinās 2 dienu laikā. Ļoti retos gadījumos iespējama lokāla reakcija vairāk nekā 5 cm diametrā, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 2 dienām.

² Sāpes injekcijas vietā var izraisīt pārejošu funkcionālu diskomfortu (stīvumu).

³ Drudzis, dažreiz līdz ar letarģiju un ēstgribas trūkumu, var ilgt 1 dienu, vai izņēmuma gadījumos - 3 dienas.

⁴ Ieskaitot anafilaksi (dažreiz letālu). Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Vakcinācijas grafiks:

Primārās vakcinācijas kurss

Ievadīt vienu devu (1 ml) intramuskulāras injekcijas veidā pēc šāda grafika:

- Primārās vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 4 nedēļām.

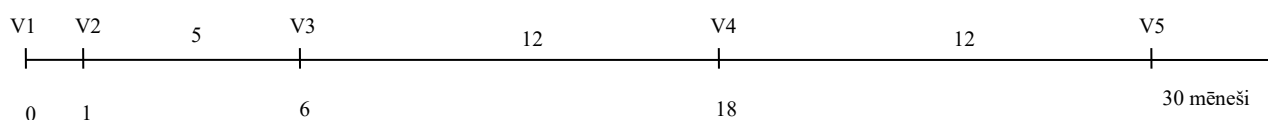
Revakcinācija

Ieteicams, lai viena uzturošā deva tiek lietota tikai tiem zirgiem, kuri jau saņēmuši primāro vakcinācijas kursu, izmantojot vakcīnas, kuras satur tā paša tipa zirgu gripas vīrusus, kas ir iekļauti šajā vakcīnā. Primārās vakcinācijas kurss ir nepieciešams zirgiem, kuri nav atbilstoši vakcināti.

Pirmā revakcinācija (trešā deva) tiek veikta 5 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa. Šīs revakcinācijas rezultātā imunitāte pret zirgu gripu ilgst vismaz 12 mēnešus.

Otrā revakcinācija tiek veikta pēc 12 mēnešiem pēc pirmās revakcinācijas.

Lai uzturētu imunitāti pret gripu (skatīt shēmu) alternatīvai lietošanai, ieteicams ar 12 mēnešu intervālu lietot piemērotu vakcīnu pret zirgu gripu, kas satur A/equine-2/South Africa/4/03 un A/equine-2/Newmarket/2/93.



1. shēma

Prequenza Te Prequenza Te Prequenza Prequenza Te Prequenza

2. shēma

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

Palielināta infekcijas riska vai nepietiekoša pirmpiena saņemšanas gadījumā var tikt veikta papildus iesākuma injekcija 4 mēnešu vecumā, tālāk turpinot pilnu vakcinācijas programmu (Primārās vakcinācijas kurss 6 mēnešu vecumā un pēc 4 nedēļām).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā, izņemot nelielu nomāktību vakcinācijas dienā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI05AA01.

Zirgu aktīvās imunitātes stimulēšanai pret zirgu gripu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesalsdēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni pa 1 ml (1 deva), kas noslēgti ar halogenbutila gumijas aizbāžņiem un plombēti ar alumīnija vāciņiem.

I tipa stikla pilnšļirces pa 1 ml (1 deva), kam ir virzulis ar halogenbutila galu un kas ir noslēgtas ar halogenbutila aizbāžni.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 10 stikla flakoni pa 1 ml (1 deva).

Kartona kastē 1, 5 vai 10 pilnšļirces pa 1 ml (1 deva) un adatām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/05/056/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/07/2005.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE ar 10 flakoniem
KARTONA KASTE ar 1, 5 vai 10 pilnšļircēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Prequenza suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 deva

1 deva pilnšļircē

5 x 1 deva pilnšļircēs

10 x 1 deva pilnšļircēs

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/05/056/001 (10 flakoni)
EU/2/05/056/002 (10 pilnšļirces)
EU/2/05/056/003 (1 pilnšļirce)
EU/2/05/056/004 (5 pilnšļirces)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIKETE 1 ml flakons, 1 ml pilnšļirce

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Prequenza



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Divi zirgu gripas vīrusu celmi.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Equilis Prequenza suspensija injekcijām zirgiem

2. Sastāvs

Katra (1 ml) deva satur:

Aktīvās vielas:

Zirgu gripas vīrusa celmi:

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

¹ Antigēnās ELISA vienības

Adjuvanti:

Iscom-Matrix satur:

Attīrīts saponīns	375 µg
Holesterols	125 µg
Fosfatidilholīns	62,5 µg

Caurspīdīga, opalescenta suspensija.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret zirgu gripu, lai pēc inficēšanās samazinātu klīniskos simptomus un vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās:	2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa
Imunitātes ilgums:	5 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa
	1 gads pēc pirmās revakcinācijas

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā iespējama maternālo antivielu interference, kumelūšus nedrīkst vakcinēt līdz 6 mēnešu vecumam, it īpaši, ja ķēves ir bijušas revakcinētas pēdējo divu grūsnības mēnešu laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas apakšpunktā "Blakusparādības", izņemot nelielu nomāktību vakcinācijas dienā.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Drudzis ³ , letarģija ³ , ēstgribas trūkums ³ , pastiprinātas jutības reakcija ⁴ .

¹ Difūzs, ciets vai mīksts pietūkums (maks. diametrs 5 cm), kas mazinās 2 dienu laikā. Ļoti retos gadījumos iespējama lokāla reakcija vairāk nekā 5 cm diametrā, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 2 dienām.

² Sāpes injekcijas vietā var izraisīt pārejošu funkcionālu diskomfortu (stīvumu).

³ Drudzis, dažreiz līdz ar letarģiju un ēstgribas trūkumu, var ilgt 1 dienu, vai izņēmuma gadījumos - 3 dienas.

⁴ Ieskaitot anafilaksi (dažreiz letālu). Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Viena deva (1 ml). Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācijas grafiks:

Primārās vakcinācijas kurss

Ievadīt vienu devu (1 ml) intramuskulāras injekcijas veidā pēc šāda grafika:

- Primārās vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija

Ieteicams, lai viena uzturošā deva tiek lietota tikai tiem zirgiem, kuri jau saņēmuši primāro vakcinācijas kursu, izmantojot vakcīnas, kuras satur tā paša tipa zirgu gripas vīrusus, kas ir iekļauti šajā vakcīnā. Primārās vakcinācijas kurss ir nepieciešams zirgiem, kuri nav atbilstoši vakcināti.

Pirmā revakcinācija (trešā deva) tiek veikta 5 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa. Šī revakcinācijas ar rezultātā imunitāte pret zirgu gripu ilgst vismaz 12 mēnešus.

Otrā revakcinācija tiek veikta pēc 12 mēnešiem pēc pirmās revakcinācijas.

Lai uzturētu imunitāti pret gripu (skatīt shēmu), alternatīvai lietošanai ieteicams ar 12 mēnešu intervālu lietot piemērotu vakcīnu pret zirgu gripu, kas satur A/equine-2/South Africa/4/03 un A/equine-2/Newmarket/2/93.



1.shēma

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza
 Te Te Te Te Te

2.shēma

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

Paaugstināta infekcijas riska vai nepietiekoša pirm piena saņemšanas gadījumā var tikt veikta papildus iesākuma injekcija 4 mēnešu vecumā, tālāk turpinot pilnu vakcinācijas programmu (primārās vakcinācijas kurss 6 mēnešu vecumā un pēc 4 nedēļām).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C)

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/05/056/001-004

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 10 stikla flakoni pa 1 ml (1 deva).

Kartona kastē 1, 5 vai 10 pilnšļirces pa 1 ml (1 deva) un adatām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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