

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Prequenza suspensie injectabilă pentru cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza (de 1 ml ) contine:

### Substanțe active:

Tulpini de virus al Influenței ecvine:

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

<sup>1</sup>Unități antigenice

### Adjuvanți:

Iscom-Matrix ce contine:

Saponină purificată            375 μg  
Colesterol                        125 μg  
Fosfatidilcolină                62.5 μg

### Excipienți:

<b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b>
--------------------------------------------------------------------------

Tampon fosfat
---------------

Suspensie clară opalescentă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 6 luni împotriva influenței ecvine, pentru reducerea semnelor clinice și excreției de virus după infecție.

Debutul imunității :            2 săptămâni după vaccinarea primară  
Durata imunității:            5 luni după imunizarea primară  
                                          1 an după prima revaccinare

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinati doar animalele sanatoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Mânjii nu se vaccinează înaintea vârstei de 6 luni mai ales dacă provin de la iepe care au fost revaccinate în ultimele 2 luni de gestație, datorită posibilei interferențe cu anticorpii maternali.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării <sup>1</sup> , durere la locul injectării <sup>2</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Febra <sup>3</sup> , letargie <sup>3</sup> , inapetenta <sup>3</sup> , Reacții de hipersensibilitate <sup>4</sup>

<sup>1</sup> O umflătură difuză dură sau moale (diametru max. 5 cm), care regresează în 2 zile. În cazuri foarte rare poate apărea o reacție locală care depășește 5 cm și care poate persista mai mult de 2 zile.

<sup>2</sup> Durerea la locul injectării poate duce la disconfort funcțional temporar (rigiditate).

<sup>3</sup> Febra, uneori însoțită de letargie și inapetență, poate apărea timp de 1 zi și până la 3 zile în circumstanțe excepționale.

<sup>4</sup> Inclusiv anafilaxia (uneori fatală). Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară

Vaccinul se va aduce la temperatura camerei înainte de utilizare.

## Program de vaccinare:

### *Vaccinarea primară*

Se administrează o doză (1ml), prin injecție intramusculară, conform schemei următoare:

- Vaccinarea primară: prima injecție începând cu vârsta de 6 luni, a doua injecție 4 săptămâni mai târziu

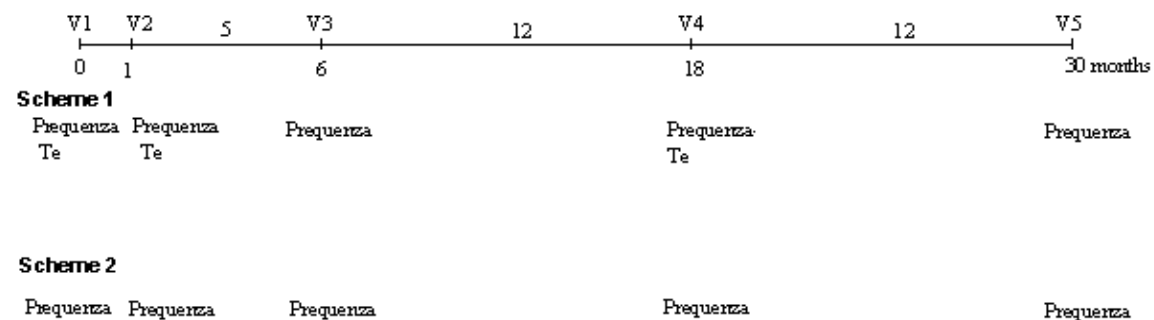
### *Revaccinare*

Se recomandă o singură revaccinare la caii care au fost deja vaccinați cu vaccinuri ce conțin aceleași tipuri de tulpini virale de influență ecvină ce sunt incluse și în acest vaccin. Este considerată necesară vaccinarea primară la caii care nu au fost imunizați corespunzător la vaccinarea primară.

Prima revaccinare (a treia doză) împotriva influenței ecvine se recomandă la 5 luni de la imunizarea primară. Această revaccinare are ca rezultat o durată a imunității pentru influența ecvină de cel puțin 12 luni.

A doua revaccinare are loc la 12 luni de la prima revaccinare.

Utilizarea alternativă la interval de 12 luni a unui vaccin corespunzător contra influenței ecvine care să conțină tulpinile A/equine -2/South Africa/4/03 și A/equine 2/Newmarket-2/93, se recomandă pentru menținerea nivelurilor de imunitate corespunzătoare pentru componenta influenței ecvine (vezi schema).



În cazul riscului crescut de infecție sau a ingestiei insuficiente de colostru poate fi făcută o administrare inițială suplimentară la vârsta de 4 luni urmată de programul de vaccinare complet (imunizarea primară la vârsta de 6 luni și 4 săptămâni mai târziu).

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse decât cele descrise la secțiunea 3.6 cu excepția unei stări de depresie în ziua vaccinării

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

#### **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

##### **4.1 Codul ATCvet: QI05AA01**

Pentru stimularea imunității active împotriva Influenței ecvine la cai.

#### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

##### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

##### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

##### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

##### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă tip I de 1 ml (1 doză) închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsulă de aluminiu.

Seringi din sticlă tip I preumplute de 1 ml (1 doză) , conținând un piston cu capăt halogenobutilic și închise cu dop halogenobutilic.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutii de carton cu 10 flacoane de sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutii de carton cu 1, 5 sau 10 seringi de 1 ml (1 doză) preumplute prevăzute cu ace.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

##### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/05/056/001-004

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări : 08/07/2005.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{MM/YYYY}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON cu 10 flacoane**  
**CUTIE DE CARTON cu 1,5 sau 10 seringi preumplute**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equilis Prequenza suspensie pentru injectare

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține:  
A/equine-2/South Africa/4/03            50 UA  
A/equine-2/Newmarket/2/93            50 UA

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1 doză  
1 doză în seringi preumplute  
5 x 1 doză în seringi preumplute  
10 x 1 doză în seringi preumplute

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider  
A se feri de îngheț.  
A se proteja de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet Internațional B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

EU/2/05/056/002 (10 seringi preumplute)

EU/2/05/056/003 (1 seringă preumplută)

EU/2/05/056/004 (5 seringi preumplute)

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon de 1ml, seringă preumplută de 1 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equilis Prequenza.



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Două tulpini de virus al influenței ecvine și toxoid tetanic.

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Equilis Prequenza, suspensie injectabilă pentru cai.

### 2. Compoziție

Fiecare doză (de 1 ml) conține:

#### Substanțe active:

Tulpini de virus al Influenței ecvine:

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

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

<sup>1</sup>Unități antigenice ELISA

#### Adjuvanți

Iscom Matrix ce conține:

Saponină purificată                    375 μg

Colesterol                                125 μg

Fosfatidilcolină                        62.5 μg

Suspensie clară opalescentă.

### 3. Specii țintă

Cai.

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 6 luni împotriva influenței ecvine pentru reducerea semnelor clinice și excreției de virus după infecție și imunizarea activă împotriva tetanosului pentru a preveni mortalitatea.

Debutul imunității:            2 săptămâni după vaccinarea primară

Durata imunității:            5 luni după imunizarea primară

1 an după prima revaccinare

### 5. Contraindicații

Nu exista.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sanatoase

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Mânjii nu se vaccinează înaintea vârstei de 6 luni mai ales dacă ielele au fost revaccinate în ultimele 2 luni de gestație, datorită posibilei interferențe cu anticorpii maternali.

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale  
În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație, lactație :

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse decât cele descrise la secțiunea "Evenimente adverse", cu excepția unei stări de depresie în ziua vaccinării

Incompatibilități majore:

A nu se combina cu un alt produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării <sup>1</sup> , durere la locul injectării <sup>2</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Febra <sup>3</sup> , letargie <sup>3</sup> , inapetenta <sup>3</sup> , Reacții de hipersensibilitate <sup>4</sup>

<sup>1</sup> O umflătură difuză dură sau moale (diametru max. 5 cm), care regresează în 2 zile. În cazuri foarte rare poate apărea o reacție locală care depășește 5 cm și care poate persista mai mult de 2 zile.

<sup>2</sup> Durerea la locul injectării poate duce la disconfort funcțional temporar (rigiditate).

<sup>3</sup> Febra, uneori însoțită de letargie și inapetență, poate apărea timp de 1 zi și până la 3 zile în circumstanțe excepționale.

<sup>4</sup> Inclusiv anafilaxia (uneori fatală). Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare <sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

O doză (1 ml). Administrare intramusculară.

Program de vaccinare:

## Vaccinarea primară

Se administrează o doză (1ml) prin injecție intramusculară, conform schemei următoare:

- Vaccinarea primară: prima injecție începând cu vârsta de 6 luni, a doua injecție 4 săptămâni mai târziu

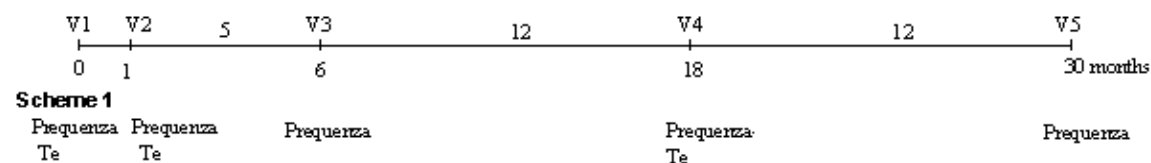
## Revaccinare

Se recomandă o singură revaccinare la caii care au fost deja vaccinați cu vaccinuri ce conțin aceleași tipuri de tulpini virale de influență ecvină ce sunt incluse și în acest vaccin. Este considerată necesară vaccinarea primară la caii care nu au fost imunizați corespunzător la vaccinarea primară.

Prima revaccinare (a treia doză) împotriva influenței ecvine se recomandă la 5 luni de la imunizarea primară. Această revaccinare are ca rezultat o durată a imunității pentru influența ecvină de cel puțin 12 luni.

A doua revaccinare are loc la 12 luni de la prima revaccinare.

Utilizarea alternativă la interval de 12 luni a unui vaccin corespunzător contra influenței ecvine care să conțină tulpinile A/equine -2/South Africa/4/03 și A/equine 2/Newmarket-2/93, se recomandă pentru menținerea nivelurilor de imunitate corespunzătoare pentru componenta influenței ecvine (vezi schema).



## Scheme 2

Frecvenza Frecvenza Frecvenza Frecvenza Frecvenza

În cazul riscului crescut de infecție sau a ingestiei insuficiente de colostru poate fi făcută o administrare inițială suplimentară la vârsta de 4 luni urmată de programul de vaccinare complet (imunizarea primară la vârsta de 6 luni și 4 săptămâni mai târziu).

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul se va aduce la temperatura camerei înainte de utilizare.

## 10. Perioade de așteptare

Zero zile

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.



A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se refera la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/05/056/001-004

Cutii de carton cu 10 flacoane de sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutii de carton cu 1,5 sau 10 seringi preumplute de 1 ml (1 doză) prevăzute cu ace.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

### **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

**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

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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