

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis Prequenza stungulyf, dreifa fyrir hesta.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hestainflúensuveirustofnar:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

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

¹ mótefnavaeiningar (antigenic units)

Ónæmisglæðar:

Iscom-Matrix inniheldur:

Hreinsað saponín 375 µg

Kólesteról 125 µg

Fosfatídýlkólín 62,5 µg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Fosfatajafnalausn

Tær ópallýsandi dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæming gegn hestainflúensu hjá hestum, 6 mánaða og eldri, til að minnka klínísk einkenni og útskilnað veiru eftir sýkingu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur frá frumbólusetningu.

Ónæmi endist í: 5 mánuði eftir frumbólusetningu,
1 ár eftir fyrstu endurbólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki ætti að bólusetja folöld undir 6 mánaða aldri, einkum ef þau eru undan hryssum sem voru endurbólusettar á síðustu tveimur mánuðum meðgöngu, vegna hugsanlegra áhrifa mótefna frá móðurinni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , verkur á stungustað ² .
Koma örsjaldan fyrir (1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hiti ³ , svefnhöfði ³ , lystarleysi ³ , ofnæmisviðbrögð ⁴ .

¹Útbreidd hörð eða mjúk bólgubýkkildi (að hámarki 5 cm í þvermál) sem ganga til baka innan 2 daga. Staðbundin viðbrögð sem eru stærri en 5 cm og vara hugsanlega lengur en í 2 daga geta örsjaldan komið fyrir.

²Verkur á stungustað sem getur valdið tímabundnum hreyfiörðugleikum (stirðleika).

³Hiti, stundum ásamt svefnhöfða og lystarleysi, í 1 dag og í undantekningartilfellum í allt að 3 daga.

⁴Þ.m.t. bráðafnæmi (stundum lífshættulegt). Ef það gerist á tafarlaust að grípa til viðeigandi aðgerða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning

Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu í vöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: fyrsta inndæling frá 6 mánaða aldri, önnur inndæling 4 vikum síðar

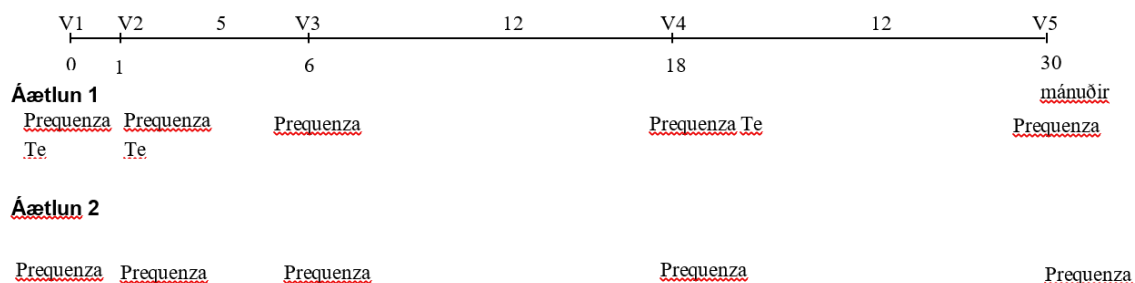
Endurbólusetning

Ráðlagt er að gefa stakan örvunarskammt eingöngu þeim hestum sem hafa fengið frumbólusetningu með bóluefnum sem innihalda sömu tegundir hestainflúensuveira og eru í þessu bóluefni. Frumbólusetning getur verið talin nauðsynleg hjá hestum sem ekki hafa verið frumbólusettir á viðeigandi hátt.

Fyrsta endurbólusetning (þriðji skammtur) er framkvæmd 5 mánuðum eftir frumbólusetningu. Þessi endurbólusetning veldur ónæmi gegn hestainflúensu sem endist í a.m.k. 12 mánuði.

Önnur endurbólusetning er framkvæmd 12 mánuðum eftir fyrstu endurbólusetningu.

Mælt er með því að gefa viðeigandi bóluefni gegn hestainflúensu, sem inniheldur stofnana A/equine-2/South Africa/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93, á 12 mánaða fresti, til að viðhalda þéttni mótefna gegn inflúensu (sjá flæðirit hér að neðan).



Við aukna sýkingahættu eða ónóga broddmjólkurneyslu er hægt að gefa viðbótar upphafsskammt við 4 mánaða aldur og síðan fulla bólusetningu samkvæmt áætlun (frumbólusetning við 6 mánaða aldur og aftur 4 vikum síðar).

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni sáust engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6, fyrir utan dálítið slen á bólusetningardegi.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI05AA01

Til örvunar virks ónæmis gegn hestainflúensu hjá hestum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af tegund I með 1 ml (1 skammtur), lokað með halógenbútýl gúmmítappa og innsiglið með álhettu.

Áfylltar sprautur úr gleri af tegund I með 1 ml (1 skammtur), með stimpli úr halógenbútýl gúmmí og lokaðar með halógenbútýl gúmmítappa.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri, sem hvert inniheldur 1 ml (1 skammtur).

Pappaaskja með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum með nálum, sem hver inniheldur 1 ml (1 skammtur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/056/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/07/2005.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA með 10 hettuglösum
PAPPAASKJA með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis Prequenza stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

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

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1 skammtur

1 skammtur í áfylltri sprautu

5 x 1 skammtur í áfylltum sprautum

10 x 1 skammtur í áfylltum sprautum

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/05/056/001 (10 hettuglös)

EU/2/05/056/002 (10 áfylltar sprautur)

EU/2/05/056/003 (1 áfyllt sprauta)

EU/2/05/056/004 (5 áfylltar sprautur)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MIDI

1 ml hettuglas, 1 ml áfyllt sprauta

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis Prequenza



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Tveir hestainflúensuveirustofnar.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Equilis Prequenza stungulyf, dreifa fyrir hesta.

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hestainflúensuveirustofnar:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

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

¹ ELISA mótefnavaekaeiningar (antigenic units)

Ónæmisglæðar:

Iscom-Matrix inniheldur:

Hreinsað saponín 375 µg

Kólesteról 125 µg

Fosfatídýlkólín 62,5 µg

Tær ópallýsandi dreifa.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæming hesta, 6 mánaða og eldri, gegn hestainflúensu, til að minnka klínísk einkenni og útskilnað veiru eftir sýkingu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur frá frumbólusetningu.

Ónæmi endist í: 5 mánuði eftir frumbólusetningu,
1 ár eftir fyrstu endurbólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki ætti að bólusetja folöld undir 6 mánaða aldri, einkum ef þau eru undan hryssum sem voru endurbólusettar á síðustu tveimur mánuðum meðgöngu, vegna hugsanlegra áhrifa mótefna frá móðurinni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefni sáust engar aukaverkanir, aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“, fyrir utan dálítið slen á bólusetningardegi.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , verkur á stungustað ² .
Koma örsjaldan fyrir (1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hiti ³ , svefnhöfgi ³ , lystarleysi ³ , ofnæmisviðbrögð ⁴ .

¹Útbreidd hörð eða mjúk bólgubýkkildi (að hámarki 5 cm í þvermál) sem ganga til baka innan 2 daga. Staðbundin viðbrögð sem eru stærri en 5 cm og vara hugsanlega lengur en í 2 daga geta örsjaldan komið fyrir.

²Verkur á stungustað sem getur valdið tímabundnum hreyfiörðugleikum (stirðleika).

³Hiti, stundum ásamt svefnhöfga og lystarleysi, í 1 dag og í undantekningartilfellum í allt að 3 daga.

⁴Þ.m.t. bráðafnæmi (stundum lífshættulegt). Ef það gerist á tafarlaust að grípa til viðeigandi aðgerða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda **{lýsing á kerfinu}**.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Einn skammtur (1 ml). Til notkunar í vöðva.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning

Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu í vöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: fyrsta inndæling frá 6 mánaða aldri, önnur inndæling 4 vikum síðar

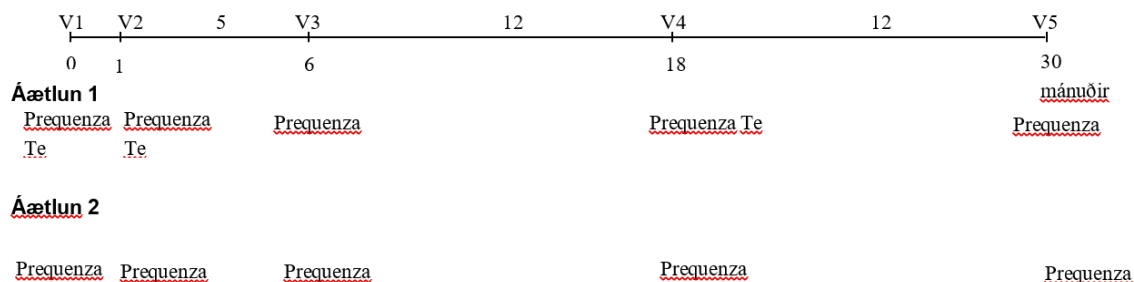
Endurbólusetning

Ráðlagt er að gefa stakan örvunarskammt eingöngu þeim hestum sem hafa fengið frumbólusetningu með bóluefnum sem innihalda sömu tegundir hestainflúensuveira og eru í þessu bóluefni. Frumbólusetning getur verið talin nauðsynleg hjá hestum sem ekki hafa verið frumbólusettir á viðeigandi hátt.

Fyrsta endurbólusetning (þriðji skammtur) er framkvæmd 5 mánuðum eftir frumbólusetningu. Þessi endurbólusetning veldur ónæmi gegn hestainflúensu sem endist í a.m.k. 12 mánuði.

Önnur endurbólusetning er framkvæmd 12 mánuðum eftir fyrstu endurbólusetningu.

Mælt er með því að gefa viðeigandi bóluefni gegn hestainflúensu, sem inniheldur stofnana A/equine-2/South Africa/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93, á 12 mánaða fresti, til að viðhalda þéttni mótefna gegn inflúensu (sjá flæðirit hér að neðan).



Við aukna sýkingahættu eða ónóga broddmjólkurneyslu er hægt að gefa viðbótar upphafsskammt við 4 mánaða aldur og síðan fulla bólusetningu samkvæmt áætlun (frumbólusetning við 6 mánaða aldur og aftur 4 vikum síðar).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/05/056/001-004

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri, sem hvert inniheldur 1 ml (1 skammtur).

Pappaaskja með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum með nálum, sem hver inniheldur 1 ml (1 skammtur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

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