

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Prequenza suspenzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

sevi virusa influence konj

A/konjski-2Južna Afrika/4/03	50 AU ¹
A/konjski-2/ Newmarket/2/93	50 AU

¹ antigenske ELISA enote

Dodatki:

Iscom-Matrica, ki vsebuje:

prečiščeni saponin	375 µg
holesterol	125 µg
fosfatidilholin	62,5 µg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
fosfatni puffer

Bistra opalescentna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija konj po šestem mesecu starosti proti influenci konj za zmanjšanje kliničnih znakov in izločanja virusa po okužbi

Nastop imunosti:	2 tedna po osnovnem cepljenju.
Trajanje imunosti:	5 mesecev po osnovnem cepljenju.
	1 leto po prvi revakcinaciji.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možnega medsebojnega vpliva z maternalnimi protitelesi, pridobljenimi od matere, žrebet ne smemo cepiti pred starostjo 6 mesecev, zlasti ne tistih, katerih matere so bile revakcinirane v zadnjih dveh mesecih brejosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ , bolečina na mestu injiciranja ² .
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vročina ³ , letargija ³ , neješčnost ³ , preobčutljivostna reakcija ⁴ .

¹ Neostro omejena, trda ali mehka oteklina (premera največ 5 cm), ki mine v 2 dneh. V zelo redkih primerih se lahko pojavi lokalna reakcija, ki presega 5 cm in lahko traja več kot 2 dni.

² Bolečina na mestu injiciranja, ki lahko povzroči začasno funkcijsko neugodje (togost).

³ Vročina, včasih z letargijo in neješčnostjo, ki traja 1 dan, izjemoma do 3 dni.

⁴ Vključno z anafilakso (včasih s smrtnim izidom). Če pride do takšne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek (1 ml) z intramuskularnim injiciranjem po naslednji shemi:

- Osnovno cepljenje: prvi odmerek po 6 mesecu starosti, drugi odmerek 4 tedne pozneje

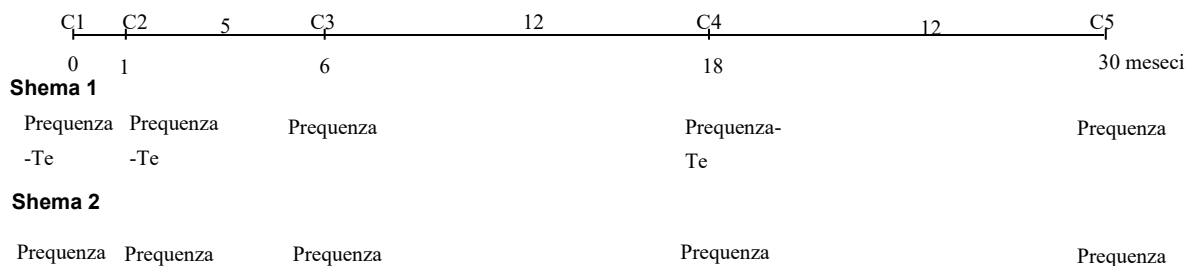
Revakcinacija

Priporočljivo je, da en obnovitven odmerek dobijo samo tisti konji, ki so že dobili osnovno cepljenje s cepivi, ki vsebujejo iste seve virusa influence konj, kot so v tem cepivu. Osnovno cepljenje bi lahko bilo potrebno pri konjih, ki niso bili ustrezno tretirani.

Prvo revakcinacijo (tretji odmerek) opravimo 5 mesecev po osnovnem cepljenju. Ta revakcinacija vzbudi imunost proti influenci konj, ki traja najmanj 12 mesecev.

Drugo revakcinacijo opravimo 12 mesecev po prvi revakcinaciji.

Za ohranjanje ravni imunosti proti influenci konj priporočamo izmenično uporabo, v razmikih po 12 mesecev, ustreznega cepiva proti influenci konj, ki vsebuje seve A/konjski- 2/Južna Afrika/4/03 in A/konjski-2/Newmarket-2/93 (glejte shemo).



Kadar je povečana ogroženost zaradi okužbe ali premajhnega vnosa kolostruma, lahko damo prvi, dodatni odmerek, pri starosti 4 mesece in nato izvedemo poln program cepljenja (osnovno cepljenje pri starosti 6 mesecev in 4 tedne pozneje).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, opisanih v poglavju 3.6, razen blage depresivnosti na dan cepljenja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI05AA01.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I po 1 ml (1 odmerek), zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko.

Napolnjena injekcijska brizga iz stekla tipa I po 1 ml (1 odmerek), v kateri je bat z nastavkom iz halogenobutila, zaprta z zamaškom iz halogenobutila.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 vialami po 1 ml (1 odmerek).

Kartonska škatla z 1, 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek) z iglami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

EU/2/05/056/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08.07.2005.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA z 10 vialami

KARTONSKA ŠKATLA z 1, 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Prequenza suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

A/konjski-2/Južna Afrika/4/03 (50 AU),

A/konjski-2/Newmarket/2/93 (50 AU)

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 odmerek

1 odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi

5 x 1 odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi

10 x 1 odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

EU/2/05/056/002 (10 napoljenih injekcijskih brizg)

EU/2/05/056/003 (1 napolnjena injekcijska brizga)

EU/2/05/056/004 (5 napoljenih injekcijskih brizg)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA 1 ml viala, 1 ml napolnjena injekcijska brizga

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Prequenza



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Dva seva virusa influence konj.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Equilis Prequenza suspenzija za injiciranje za konje

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine

sevi virusa influence konj:

A/konjski-2/ Južna Afrika/4/03	50 AU ¹
A/konjski-2/ Newmarket/2/93	50 AU

¹ antigenske ELISA enote

Dodatek

Iscom-Matrica, ki vsebuje:

prečiščeni saponin	375 µg
holesterol	125 µg
fosfatidilholin	62,5 µg

Bistra opalescentna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija konj po šestem mesecu starosti proti influenci konj za zmanjšanje kliničnih znakov in izločanja virusa po okužbi.

Nastop imunosti:	2 tedna po osnovnem cepljenju.
Trajanje imunosti:	5 mesecev po osnovnem cepljenju. 1 leto po prvi revakcinaciji.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možnega medsebojnega vpliva z maternalnimi protitelesi, pridobljenimi od matere, žrebet ne smemo cepiti pred starostjo 6 mesecev, zlasti ne tistih, katerih matere so bile revakcinirane v zadnjih dveh mesecih brejosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, opisanih v poglavju "Neželeni dogodki", razen blage depresivnosti na dan cepljenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ , bolečina na mestu injiciranja ² .
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vročina ³ , letargija ³ , neješčnost ³ , preobčutljivostna reakcija ⁴ .

¹ Neostro omejena, trda ali mehka oteklina (premera največ 5 cm), ki mine v 2 dneh. V zelo redkih primerih se lahko pojavi lokalna reakcija, ki presega 5 cm in lahko traja več kot 2 dni.

² Bolečina na mestu injiciranja, ki lahko povzroči začasno funkcijsko neugodje (togost).

³ Vročina, včasih z letargijo in neješčnostjo, ki traja 1 dan, izjemoma do 3 dni.

⁴ Vključno z anafilakso (včasih s smrtnim izidom). Če pride do takšne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

En odmerek (1 ml). Intramuskularna uporaba.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje

Dajte en odmerek (1 ml) z intramuskularnim injiciranjem po naslednji shemi:

- Osnovno cepljenje: prvi odmerek po 6 mesecih starosti, drugi odmerek 4 tedne pozneje.

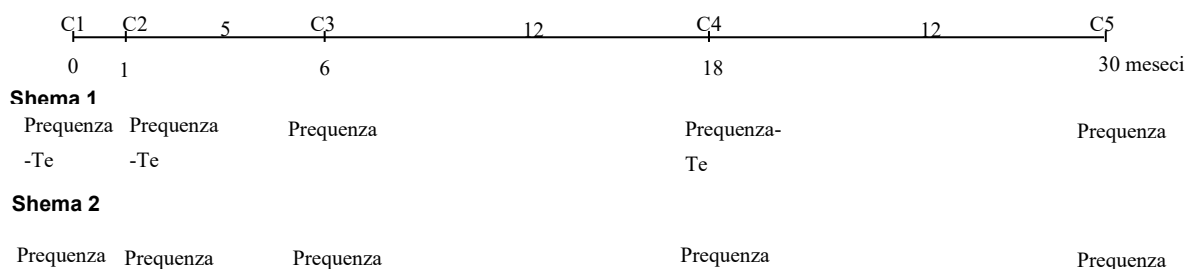
Revakcinacija

Priporočljivo je, da en obnovitven odmerek dobijo samo tisti konji, ki so že dobili osnovno cepljenje s cepivi, ki vsebujejo iste seve virusa influence konj, kot so v tem cepivu. Osnovno cepljenje bi lahko bilo potrebno pri konjih, ki niso bili ustrezno tretirani.

Prvo revakcinacijo (tretji odmerek) opravimo 5 mesecev po osnovnem cepljenju. Revakcinacija vzbudi imunost proti influenci konj, ki traja najmanj 12 mesecev.

Drugo revakcinacijo opravimo 12 mesecev po prvi revakcinaciji.

Za ohranjanje ravni imunosti proti influenci konj priporočamo izmenično uporabo, v razmikih po 12 mesecev, ustreznega cepiva proti influenci konj, ki vsebuje seve A/konjski- 2/Južna Afrika/4/03 in A/konjski-2/Newmarket-2/93 (glejte shemo).



Kadar je povečana ogroženost zaradi okužbe ali premajhnega vnosa kolostruma, lahko damo prvi, dodatni odmerek, pri starosti 4 mesece in nato izvedemo poln program cepljenja (osnovno cepljenje pri starosti 6 mesecev in 4 tedne pozneje).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/05/056/001-004

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 vialami po 1 ml (1 odmerek).

Kartonska škatla z 1, 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek) z iglami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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

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