

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

### Virkestoffer:

Ekvine influensavirus stammer:

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

<sup>1</sup> Antigenenheter

### Adjuvanser:

Iscom-Matrix inneholdende :

Saponin, rensed	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

### Hjelpestoffer:

<b>Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler</b>
---

Fosfatbuffer
--------------

Klar, blakket suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hester fra 6 måneders alder mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet er vist fra:	2 uker etter grunnimmunisering,
Varighet av immunitet:	5 måneder etter grunnimmunisering, 1 år etter første revaksinerings.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

På grunn av mulig interferens med maternelle antistoffer skal føll ikke vaksineres før ved 6 måneders alder, spesielt føll født av hopper som ble revaksinert i løpet av de to siste månedene av drektigheten.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup> , smerte på injeksjonsstedet <sup>2</sup> .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Feber <sup>3</sup> , letargi <sup>3</sup> , appetittløshet <sup>3</sup> , overfølsomhetsreaksjon <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som er større enn 5 cm og som kan vare lenger enn 2 dager.

<sup>2</sup> Smerte på injeksjonsstedet kan resultere i kortvarig funksjonelt ubehag (stivhet).

<sup>3</sup> Feber, noen ganger fulgt av letargi og appetittløshet, kan forekomme i 1 dag, unntaksvis i opptil 3 dager.

<sup>4</sup> Inkludert anafylakse (noen ganger fatal). Dersom en slik reaksjon oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

## Vaksinasjonsprogram:

### *Grunnimmunisering*

Én dose (1 ml) gis ved intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

- Grunnimmunisering: Første injeksjon gis fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 4 uker senere.

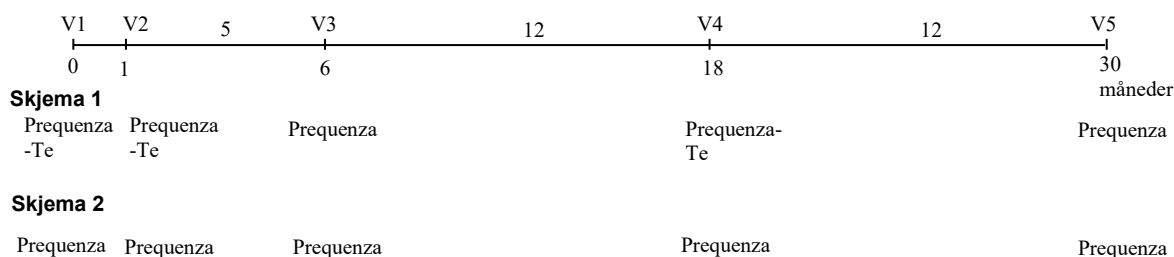
### *Revaksinering*

Det er anbefalt at en enkelt booster-dose kun gis til hester som allerede er grunnvaksinert med vaksiner som inneholder de samme ekvine influensavirus som er inkludert i denne vaksinen. Et grunnimmuniseringsregime kan være aktuelt hos hester som ikke er tilstrekkelig grunnvaksinert.

Den første revaksineringen (tredje dose) gis 5 måneder etter grunnimmuniseringen. Denne revaksineringen fører til immunitet mot hesteinfluensa som varer i minst 12 måneder.

Den andre revaksineringen gis 12 måneder etter første revaksinering.

Alternativt anbefales det å gi, med 12 måneders intervall, en passende vaksine mot hesteinfluensa som inneholder stammene A/equine-2/South Africa/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93 for å opprettholde immunitet mot influensakomponenten (se skjema).



Ved økt infeksjonsrisiko eller ved utilstrekkelig inntak av kolostrum, kan det i tillegg gis en initial injeksjon ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnimmunisering ved 6 måneders alder og 4 uker senere).

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Etter administrering av en dobbel vaksinedose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 3.6, bortsett fra noe nedstemthet på vaksinasjonsdagen.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI05AA01**

Til aktiv immunisering mot hesteinfluensa.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I glass hetteglass à 1 ml (1 dose) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Type I glass ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose), som inneholder stempel med ende av halogenbutyl og lukket med en halogenbutyl propp.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass hetteglass à 1 ml (1 dose).

Pappeske med 1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/05/056/001-004

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2005.

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**PAPPESKE med 10 hetteglass**  
**PAPPESKE med 1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver dose (1 ml) inneholder:  
A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU  
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 dose  
1 dose i ferdigfylt sprøyte  
5 x 1 dose i ferdigfylte sprøyter  
10 x 1 dose i ferdigfylte sprøyter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/05/056/001 (10 hetteglass)  
EU/2/05/056/002 (10 ferdigfylte sprøyter)  
EU/2/05/056/003 (1 ferdigfylt sprøyte)  
EU/2/05/056/004 (5 ferdigfylte sprøyter)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT**

**1 ml hetteglass, 1 ml ferdigfylte sprøyter**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equilis Prequenza

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

2 ekvine influensavirus stammer.

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) inneholder:

#### Virkestoffer:

Ekvine influensavirus stammer:

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

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

<sup>1</sup> Antigen ELISA enheter

#### Adjuvanser:

Iscom-Matrix inneholdende :

Saponin, rensed 375 mikrogram

Kolesterol 125 mikrogram

Fosfatidylkolin 62,5 mikrogram

Klar, blakket suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hester fra 6 måneders alder mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnimmunisering,  
Varighet av immunitet: 5 måneder etter grunnimmunisering,  
1 år etter første revaksinerings.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

På grunn av mulig interferens med maternelle antistoffer skal føll ikke vaksineres før ved 6 måneders alder, spesielt føll født av hopper som ble revaksinert i løpet av de to siste månedene av drektigheten.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter administrering av en dobbel vaksinedose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under avsnittet «Bivirkninger», bortsett fra noe nedstemthet på vaksinasjonsdagen.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

## **7. Bivirkninger**

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup> , smerte på injeksjonsstedet <sup>2</sup> .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Feber <sup>3</sup> , sløvhet (letargi) <sup>3</sup> , appetittløshet <sup>3</sup> , overfølsomhetsreaksjon <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som er større enn 5 cm og som kan vare lenger enn 2 dager.

<sup>2</sup> Smerte på injeksjonsstedet kan resultere i kortvarig funksjonelt ubehag (stivhet).

<sup>3</sup> Feber, noen ganger fulgt av sløvhet (letargi) og appetittløshet, kan forekomme i 1 dag, unntaksvis i opptil 3 dager.

<sup>4</sup> Inkludert anafylakse (noen ganger fatal). Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Én dose (1 ml). Intramuskulær bruk.

## Vaksinasjonsprogram:

### *Grunnimmunisering*

Én dose (1 ml) gis ved intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

- Grunnimmunisering: første injeksjon gis fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 4 uker senere.

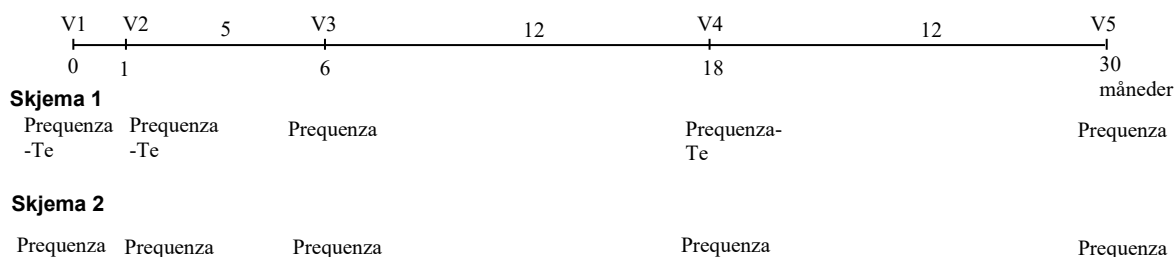
### *Revaksinering*

Det er anbefalt at en enkelt booster-dose kun gis til hester som allerede er grunnvaksinert med vaksiner som inneholder de samme ekvine influensavirus som er inkludert i denne vaksinen. Et grunnimmuniserings regime kan være aktuelt hos hester som ikke er tilstrekkelig grunnvaksinert.

Den første revaksineringen (tredje dose) gis 5 måneder etter grunnimmuniseringen. Denne revaksineringen fører til immunitet mot hesteinfluensa som varer i minst 12 måneder.

Den andre revaksineringen gis 12 måneder etter første revaksinering.

Alternativt anbefales det å gi, med 12 måneders intervall, en passende vaksine mot hesteinfluensa som inneholder stammene A/equine-2/South Africa/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93 for å opprettholde immunitet mot influensakomponenten (se skjema).



Ved økt infeksjonsrisiko eller ved utilstrekkelig inntak av kolostrum, kan det i tillegg gis en initial injeksjon ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnimmunisering ved 6 måneders alder og 4 uker senere).

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.



## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

## 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/056/001-004

### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass hetteglass à 1 ml (1 dose).

Pappeske med 1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

### **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