

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Prequenza injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Kmene vírusu chrípky koní::

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU¹

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

¹antigénové jednotky

Adjuvansy:

Iscom-Matrix obsahujúci:

Purifikovaný saponín 375 µg

Cholesterol 125 µg

Lecitín 62,5 µg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Fosfátový pufer

Číra opaleskujúca suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia koní od veku 6 mesiacov proti chrípke koní na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu po infekcii.

Nástup imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii

Trvanie imunity: 5 mesiacov po základnej vakcinácii

1 rok po prvej revakcinácii

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Žriebätá nevakcinovať pred vekom 6 mesiacov, zvlášť narodené kobylám, ktoré boli revakcinované v posledných dvoch mesiacoch gravidity, pretože je možnosť ovplyvňovania materskými protilátkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , Bolesť v mieste vpichu ² .
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Horúčka ³ , Letargia ³ , Nechutenstvo ³ , Reakcia z precitlivelosti ⁴ .

¹ Difúzny tvrdý alebo mäkký opuch (priemeru max. 5 cm), ktorý ustúpi v priebehu 2 dní. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálna reakcia presahujúca 5 cm, ktorá môže pretrvávať viac ako 2 dni.

² Bolesť v mieste vpichu, ktorá môže vyústiť do dočasného funkčného nepohodlia (stuhnutosť).

³ Horúčka, niekedy sprevádzaná letargiou a nechutenstvom, sa môže vyskytnúť počas jedného dňa, výnimočne počas 3 dní.

⁴ Vráťane anafylaxie (niekedy fatálnej). Ak sa takáto reakcia objaví, má sa bezodkladne podať vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia

Podat' jednu dávku (1 ml) intramuskulárnou injekciou, podľa nasledujúcej schémy:

- Základná vakcinácia: prvá injekcia od veku 6 mesiacov, druhá injekcia o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia

Odporúča sa podanie jednej revakcinačnej dávky výlučne koňom, ktoré už dostali základnú vakcináciu pomocou vakcín s obsahom rovnakých typov vírusu chrípky koní, ako sú obsiahnuté v tejto vakcíne. Základná vakcinácia môže byť považovaná za nevyhnutnú u koní, ktoré nedostali vhodnú základnú vakcináciu.

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa podáva 5 mesiacov po základnej vakcinácii. Táto revakcinácia vedie k zachovaniu imunity voči chrípke koní minimálne počas 12 mesiacov.

Druhá revakcinácia sa vykonáva 12 mesiacov po prvej revakcinácii.

Striedavé používanie vhodnej vakcíny proti chrípke koní obsahujúcej kmene A/equi- 2/South Africa/4/03 a A/equi- 2/Newmarket 2/93 v intervale 12 mesiacov, sa odporúča na udržanie hladín imunity pre jednotlivé zložky (viď schému).



Schéma 1

Prequenza-Te Prequenza-Te Prequenza Prequenza-Te Prequenza

Schéma 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

V prípade zvýšeného rizika nákazy alebo nedostatočného príjmu kolostra, môže byť podaná ďalšia úvodná injekcia vo veku 4 mesiacov nasledovaná úplným vakcinačným programom (základná vakcinácia vo veku 6 mesiacov a o 4 týždne neskôr).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Následne po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné vedľajšie účinky než tie, ktoré boli opísané v časti 3.6, s výnimkou miernej depresie v deň vakcinácie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI05AA01

Na stimuláciu aktívnej imunity proti chrípke koní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka) uzatvorené halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom.

Sklenené naplnené striekačky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka), obsahujúce piest s halogénbutylénovým ukončením a uzatvorené halogénbutylovou gumovou zátkou.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová škatuľa s 1, 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka) s ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/05/056/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/07/2005.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA s 10 liekovkami

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA s 1, 5 alebo 10 naplnenými striekačkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Prequenza injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje :

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

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka

1 dávka v naplnenej striekačke

5 x 1 dávka v naplnených striekačkách

10 x 1 dávka v naplnených striekačkách

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

EU/2/05/056/002 (10 naplnených striekačiek)

EU/2/05/056/003 (1 naplnená striekačka)

EU/2/05/056/004 (5 naplnených striekačiek)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK

1 ml liekovka, 1 ml naplnená striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Prequenza



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Dva kmene vírusu chrípky koní.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Equilis Prequenza injekčná suspenzia pre kone

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Kmene vírusu chrípky koní:
A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AU

¹antigénové ELISA jednotky

Adjuvansy:

Iscom-matrix obsahujúci:
Purifikovaný saponín 375 µg
Cholesterol 125 µg
Lecitín 62,5 µg

Číra opaleskujúca suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kone.



4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia koní od veku 6 mesiacov proti chrípke koní na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu po infekcii.

Nástup imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii
Trvanie imunity: 5 mesiacov po základnej vakcinácii
1 rok po prvej revakcinácii

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Žriebäť nevakcinovať pred vekom 6 mesiacov, zvlášť narodené kobyľám, ktoré boli revakcinované v posledných dvoch mesiacoch gravidity, pretože je možnosť ovplyvňovania materskými protilátkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Následne po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné vedľajšie účinky než tie, ktoré boli opísané v časti „Nežiaduce účinky“, s výnimkou miernej depresie v deň vakcinácie.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , Bolesť v mieste vpichu ² .
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Horúčka ³ , Letargia ³ , Nechutenstvo ³ , Reakcia z precitlivelosti ⁴ .

¹ Difúzny tvrdý alebo mäkký opuch (priemeru max. 5 cm), ktorý ustúpi v priebehu 2 dní. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálna reakcia presahujúca 5 cm, ktorá môže pretrvávať viac ako 2 dni.

² Bolesť v mieste vpichu ktorá môže vyústiť do dočasného funkčného nepohodlia (stuhnutosť).

³Horúčka, niekedy sprevádzaná letargiou a nechutenstvom, sa môže vyskytnúť počas jedného dňa, výnimočne počas 3 dní.

⁴Vrátane anafylaxie (niekedy fatálnej). Ak sa takáto reakcia objaví, má sa bezodkladne podať vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Jedna dávka (1 ml). Intramuskulárne použitie.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia

Podat' jednu dávku (1ml) intramuskulárnou injekciou, podľa nasledujúcej schémy:

- Základná vakcinácia: prvá injekcia od veku 6 mesiacov, druhá injekcia o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia

Odporúča sa podanie jednej revakcinačnej dávky výlučne koňom, ktoré už dostali základnú vakcináciu pomocou vakcín s obsahom rovnakých vakcinačných typov vírusu chrípky koní ako sú obsiahnuté v tejto vakcíne. Základná vakcinácia môže byť považovaná za nevyhnutnú u koní, ktoré nedostali vhodnú základnú vakcináciu.

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa podáva 5 mesiacov po základnej vakcinácii. Táto revakcinácia vedie k zachovaniu imunity voči chrípke koní minimálne počas 12 mesiacov.

Druhá revakcinácia sa vykonáva 12 mesiacov po prvej revakcinácii.

Striedavé používanie vhodnej vakcíny proti chrípke koní obsahujúcej kmene A/equi- 2/South Africa/4/03 a A/equi- 2/Newmarket 2/93 v intervale 12 mesiacov, sa odporúča na udržanie hladín imunity pre jednotlivé zložky (viď schému).

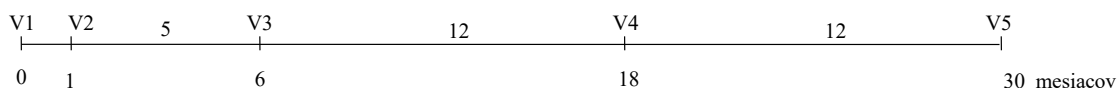


Schéma 1

Prequenza-Te Prequenza-Te Prequenza Prequenza-Te Prequenza

Schéma 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

V prípade zvýšeného rizika nákazy alebo nedostatočného príjmu kolostra, môže byť podaná ďalšia úvodná injekcia vo veku 4 mesiacov nasledovaná úplným vakcinačným programom (základná vakcinácia vo veku 6 mesiacov a o 4 týždne neskôr).

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/05/056/001-004

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová škatuľa s 1, 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka) opatrenými ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

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