

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis Prequenza, süstesuspensioon hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga (1 ml) annus sisaldab:

### Toimeained

Hobuste gripiviiruse tüved:

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

<sup>1</sup> Antigeeni ühikud

### Adjuvandid

Iscom-Matrixi alus:

puhastatud saponiin	375 µg
kolesterool	125 µg
fosfatidüülkoliin	62,5 µg

### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
Fosfaatpuhver

Selge opalestseeruv suspensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Hobune.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

6 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks hobuste gripi vastu vähendamaks kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast nakatumist.

Immuunsuse teke:	2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist
Immuunsuse kestus:	5 kuud pärast esmast vaktsineerimist
	1 aasta pärast esimest revaktsineerimist

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Varssasid ei peaks võimaliku maternaalsete antikehade toime tõttu vaksineerima enne 6 kuu vanuseks saamist, eriti kui mära on revaksineeritud tiinuse viimase kahe kuu jooksul.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Turse süstekohas <sup>1</sup> , valulikkus süstekohas <sup>2</sup> .
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Palavik <sup>3</sup> , loidus <sup>3</sup> , isutus <sup>3</sup> , ülitundlikkusreaktsioon <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Difuusne kõva või pehme turse (kuni 5 cm diameetriga), mis taandub 2 päeva jooksul. Väga harvadel juhtudel võib esineda üle 5 cm läbimõõduga paikne reaktsioon, mis võib püsida kauem kui 2 päeva.

<sup>2</sup> Valulikkus süstekohas võib põhjustada ajutist funktsionaalset ebamugavust (jäikust).

<sup>3</sup> Palavik, millega mõnikord kaasneb loidus ja isutus, võib esineda 1 päeva jooksul, erandjuhtudel kuni 3 päeva jooksul.

<sup>4</sup> Sealhulgas anafülaksia (mis võib lõppeda surmaga). Sellise reaktsiooni esinemisel tuleb viivitamatult alustada vastavat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

#### Vaksineerimisskeem:

##### *Esmane vaksineerimine*

Manustada üks doos (1 ml) intramuskulaarse süstina vastavalt järgmisele graafikule:

- Esmane vaktsineerimine: esimene manustamine 6 kuu vanuselt ja teine manustamine 4 nädala möödumisel.

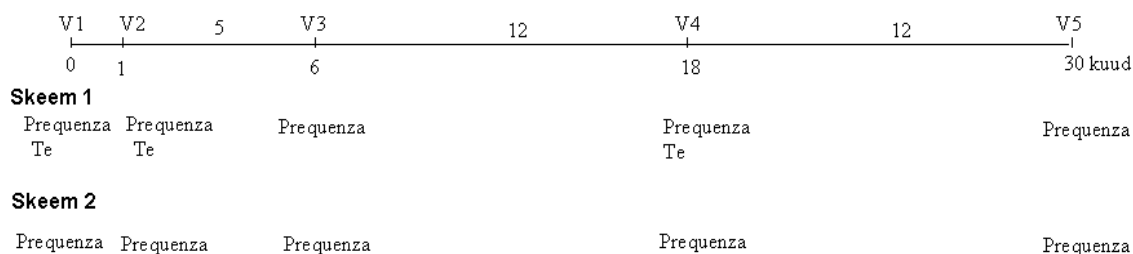
### Revaktsineerimine

Ühekordne korduvannus on soovitatav manustada vaid hobustele, kes on läbi teinud esmase vaktsineerimise vaktsiinidega, mis sisaldavad samu hobuste gripiviiruse tüüpe nagu selles vaktsiinis. Esmase vaktsineerimise võib lugeda vajalikuks hobustele, kelle esmane vaktsineerimine ei ole olnud asjakohane.

Esimene revaktsineerimine (kolmas doos) hobuste gripi vastu manustatakse 5 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Sellele revaktsineerimisele järgneb vähemalt 12 kuud vältav immuunsus hobuste gripi vastu.

Teine revaktsineerimine tehakse 12 kuud pärast esimest revaktsineerimist.

Tagamaks gripikomponendi vastast immuunsustaset on alternatiivseks kasutamiseks 12-kuulise intervalliga sobiv hobuste gripivastane vaktsiin, mis sisaldab tüvesid A/equine-2/South Africa/4/03 ja A/equine 2/Newmarket-2/93 (vt. skeemi).



Suurenenud nakkusriski või ebapiisava kolostrumivõtu korral tehakse lisaks sissejuhatav manustamine 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (esmane vaktsineerimine 6 kuu vanuses ja 4 nädala pärast)

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahekordse doosi vaktsiini manustamisel ei ole teisi kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 kirjeldatute täheldatud, välja arvatud mõningane depressioon vaktsineerimispäeval.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

### 3.12 Keelujad

0 päeva.

## 4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QI05AA01.

Hobuste gripi vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimine hobustel.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

## **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

## **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C . –. 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

## **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

1 ml (üheannuselised) I tüüpi klaasviaalid, mis on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

1 ml (üheannuselised) I tüüpi klaasist eeltäidetud süstlad halogeenbutüülotsaga kolviga ja suletud halogeenbutüülkorgiga.

### Pakendi suurused:

Kartongkarbis kümme 1 ml (1-annuselise) klaasviaali.

Kartongkarbis 1, 5 või 10 eeltäidetud 1 ml (1-annuselise) süstalt ja nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/05/056/001-004

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.07.2005.

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

## 10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARTONGKARP 10** viaaliga  
**KARTONGKARP 1, 5 või 10** eeltäidetud süstlaga

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equilis Prequenza, süstesuspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga 1 ml annus sisaldab:

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

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

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 x 1 annust

1 annus eeltäidetud süstlas

5 x 1 annust eeltäidetud süstlas

10 x 1 annust eeltäidetud süstlas

**4. LOOMALIIGID**

Hobune

**5. NÄIDUSTUSED**

**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Lihasesse manustamiseks.

**7. KEELUAJAD**

Keeluaeg: 0 päeva.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

EU/2/05/056/002 (10 eeltäidetud süstalt)

EU/2/05/056/003 (1 eeltäidetud süstal)

EU/2/05/056/004 (5 eeltäidetud süstalt)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**ETIKETT 1 ml viaal, 1 ml eeltäidetud süstal**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equilis Prequenza



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Kaks hobuste gripiviiruse tüve.

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Equilis Prequenza, süstesuspensioon hobustele

### 2. Koostis

Iga (1 ml) annus sisaldab:

#### Toimeained

Hobuste gripiviiruse tüved:

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

<sup>1</sup> Antigeeni ELISA ühikud

#### Adjuvandid

Iscom-Matrixi alus:

puhastatud saponiin	375 µg
kolesterool	125 µg
fosfatidüülkoliin	62,5 µg

Selge opalestseeruv suspensioon.

### 3. Loomaliigid

Hobune.

### 4. Näidustused

6 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks hobuste gripi vastu vähendamaks kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast nakatumist.

Immuunsuse teke:	2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist
Immuunsuse kestus:	5 kuud pärast esmast vaktsineerimist
	1 aasta pärast esimest revaktsineerimist

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Varssasid ei peaks võimaliku maternaalsete antikehade toime tõttu vaktsineerima enne 6 kuu vanuseks saamist, eriti kui mära on revaktsineeritud tiinuse viimase kahe kuu jooksul.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinuse ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Üleannustamine

Kahekordse annuse vaktsiini manustamisel ei ole teisi kõrvaltoimeid peale lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatute täheldatud, välja arvatud mõningane depressioon vaksineerimispäeval.

### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **7. Kõrvaltoimed**

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Turse süstekohas <sup>1</sup> , valulikkus süstekohas <sup>2</sup> .
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Palavik <sup>3</sup> , loidus <sup>3</sup> , isutus <sup>3</sup> , ülitundlikkusreaktsioon <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Difusne kõva või pehme turse (kuni 5 cm diameetriga), mis taandub 2 päeva jooksul. Väga harvadel juhtudel võib esineda üle 5 cm läbimõõduga paikne reaktsioon, mis võib püsida kauem kui 2 päeva.

<sup>2</sup> Valulikkus süstekohas võib põhjustada ajutist funktsionaalset ebamugavust (jäikust).

<sup>3</sup> Palavik, millega mõnikord kaasneb loidus ja isutus, võib esineda 1 päeva jooksul, erandjuhtudel kuni 3 päeva jooksul.

<sup>4</sup> Sealhulgas anafülaksia (mis võib lõppeda surmaga). Sellise reaktsiooni esinemisel tuleb viivitamatult alustada vastavat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Üks annus (1 ml). Intramuskulaarseks kasutamiseks.

### Vaksineerimisskeem:

#### *Esmane vaksineerimine*

Manustada üks doos (1 ml) intramuskulaarse süstina vastavalt järgmisele graafikule:

- Esmane vaktsineerimine: esimene manustamine alates 6. elukuust ja teine manustamine 4 nädala möödumisel.

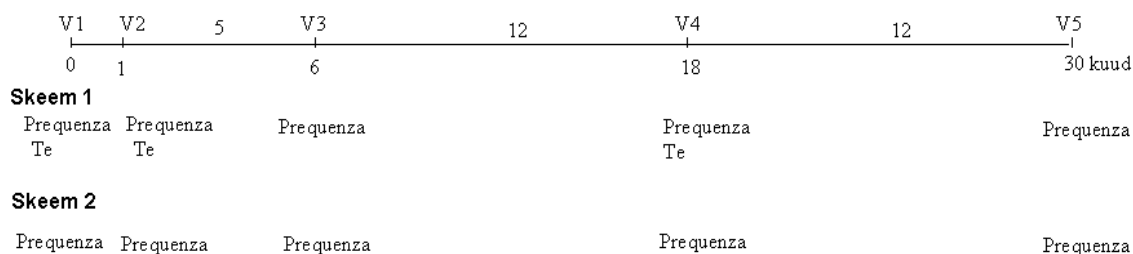
#### Revaktsineerimine

Ühekordne korduvannus on soovitatav manustada vaid hobustele, kes on läbi teinud esmase vaktsineerimise vaktsiinidega, mis sisaldavad samu hobuste gripiviiruse tüüpe nagu selles vaktsiinis. Esmase vaktsineerimise võib lugeda vajalikuks hobustele, kelle esmane vaktsineerimine ei ole olnud asjakohane.

Esimene revaktsineerimine (kolmas doos) hobuste gripi vastu manustatakse 5 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Sellele revaktsineerimisele järgneb vähemalt 12 kuud vältav immuunsus hobuste gripi vastu.

Teine revaktsineerimine tehakse 12 kuud pärast esimest revaktsineerimist.

Tagamaks gripikomponendi vastast immuunsustaset on alternatiivseks kasutamiseks 12-kuulise intervalliga sobiv hobuste gripivastane vaktsiin, mis sisaldab tüvesid A/equine-2/South Africa/4/03 ja A/equine 2/Newmarket-2/93 (vt. skeemi).



Suurenenud nakkusriski või ebapiisava kolostrumivõtu korral tehakse lisaks sissejuhatav manustamine 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (esmane vaktsineerimine 6 kuu vanuses ja 4 nädala pärast).

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

## 10. Keeluajad

0 päeva

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C . –. 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks



Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/05/056/001-004

Pakendi suurused:

Kartongkarbis kümme 1 ml (üheannuselist) klaasviaali.

Kartongkarbis 1, 5 või 10 eeltäidetud 1 ml (üheannuselist) süstalt ja nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

**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

**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