

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis Prequenza, suspenzija za injekciju, za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (1 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Sojevi virusa influence konja:

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

¹Antigenske jedinice

Adjuvansi:

Iscom Matrix sadrži:

Pročišćeni saponin	375 µg
Kolesterol	125 µg
Fosfatidilkolin	62,5 µg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Fosfatni pufer

Bistra opalescentna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju konja starih 6 mjeseci ili više protiv influence konja u svrhu smanjenja kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

1 godinu nakon prve revakcinacije.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Ne cijepiti ždrebac mlađu od 6 mjeseci, posebno onu koja je oždriježljena od kobile koja je bila revakcinirana u posljednjih dva mjeseca gestacije, zbog mogućeg preklapanja s majčinim antitijelima..

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injekcije ¹ , bolnost na mjestu injekcije ² .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Vrućica ³ , letargija ³ , nedostatak apetita ³ , reakcija preosjetljivosti ⁴ .

¹ Difuzna tvrda ili mekana oteklina (maks. promjera 5 cm) koja se povlači unutar 2 dana. U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti lokalna reakcija koja prelazi 5 cm i koja može trajati dulje od 2 dana.

² Bol na mjestu injekcije može uzrokovati privremenu funkcionalnu nelagodu (ukočenost).

³Vrućica, ponekad praćena letargijom i nedostatkom apetita, može se pojaviti na 1 dan, a u iznimnim okolnostima i do 3 dana.

⁴ Uključujući anafilaksiju (ponekad smrtonosnu). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputama o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije, ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Pustiti da cjepivo dostigne sobnu temperaturu prije primjene.

Plan cijepjenja

Primarno cijepljenje

Primijeniti jednu dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, u skladu sa sljedećim rasporedom:

- Primarno cijepljenje: prva injekcija pri starosti od 6 mjeseci, druga injekcija 4 tjedna nakon prve.

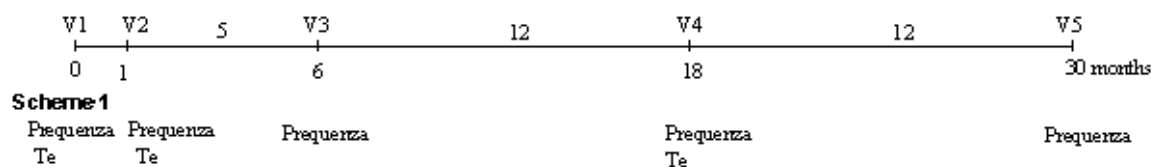
Revakcinacija

Preporuča se jedna booster doza samo u slučaju da je konj već primarno cijepljen cjepivom koje je sadržavalo iste tipove virusa influence konja koji sadrži ovo cjepivo. Primarno cijepljenje smatra se potrebnim kod konja koji nisu redovito cijepljeni.

Prva revakcinacija (treća doza) primjenjuje se 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Ova revakcinacija rezultira otpornošću na konjsku gripu nakon najmanje 12 mjeseci.

Druga revakcinacija primjenjuje se 12 mjeseci nakon prve.

Za održavanje nivoa imuniteta, za komponente gripe, preporučeno je prikladno cjepivo protiv konjske gripe koje sadrži sojeve, A/equine 2/Južna Afrika/4/03 i A/equine 2/Newmarket-2/93 u intervalu od 12 mjeseci (vidi shemu).



Scheme 2

Prequerza Prequerza Prequerza Prequerza Prequerza

U slučaju povećanog rizika od infekcije ili nedovoljnog unosa kolostruma, dodatna početna injekcija može biti data pri starosti od 4 mjeseca kao puni program cijepljenja (primarno cijepljenje pri starosti od 6 mjeseci i 4 tjedna kasnije).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene duple doze cjepiva osim onih nuspojava navedenih u poglavlju 3.6, nisu primjećene nijedne druge osim depresije na dan cijepljenja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QI05AA01.

Za poticanje aktivne imunosti protiv konjske gripe.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tip I staklena bočica od 1 ml (1 doza) zatvorena s halogenbutil gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Tip I staklena napunjena štrcaljka od 1 ml (1 doza) koja sadrži klip s halogenbutilnim završetkom zatvorena halogenbutilnim čepom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Kartonska kutija s 1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doza) s iglama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/056/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08. 07 .2005.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA s 10 bočica
KARTONSKA KUTIJA s 1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis Prequenza suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

A/equine-2/Južna Afrika/4/03 (50 AU)
A/equine 2/Newmarket/2/93 (50 AU)

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 doza
1 doza u napunjenoj štrcaljki
5 x 1 doza u napunjenoj štrcaljki
10 x 1 doza u napunjenoj štrcaljki

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/056/001 (10 bočica)

EU/2/05/056/002 (10 napunjenih štrcaljki)

EU/2/05/056/003 (1 napunjena štrcaljka)

EU/2/05/056/004 (5 napunjenih štrcaljki)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

NALJEPICA 1 ml bočica, 1 ml napunjena štrcaljka

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis Prequenza 

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Dva soja virusa gripe konja.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Equilis Prequenza, suspenzija za injekciju, za konje

2. Sastav

Svaka doza (1 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Sojevi virusa influence konja:

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

¹Antigenske ELISA jedinice

Adjuvansi:

Iscom-Matrix sadržava:

Pročišćeni saponin	375 µg
Kolesterol	125 µg
Fosfatidilkolin	62,5 µg

Bistra opalescentna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju konja starih 6 mjeseci ili više protiv konjske gripe u svrhu smanjenja kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

1 godinu nakon prve revakcinacije.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne cijepiti ždrebac mlađu od 6 mjeseci, posebno onu koja je oždrijebljena od kobile koja je bila revakcinirana u posljednjih dva mjeseca gestacije, zbog mogućeg preklapanja sa majčinim antitijelima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene duple doze cjepiva osim onih nuspojava navedenih u poglavlju „Štetni događaji“, nisu primijećene nijedne druge osim depresije na dan cijepjenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injekcije ¹ , bolnost na mjestu injekcije ² .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Vrućica ³ , letargija ³ , nedostatak apetita ³ , reakcija preosjetljivosti ⁴ .

¹ Difuzna tvrda ili mekana oteklina (maks. promjera 5 cm) koja se povlači unutar 2 dana. U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti lokalna reakcija koja prelazi 5 cm i koja može trajati dulje od 2 dana.

² Bol na mjestu injekcije može uzrokovati privremenu funkcionalnu nelagodu (ukočenost).

³Vrućica, ponekad praćena letargijom i nedostatkom apetita, može se pojaviti na 1 dan, a u iznimnim okolnostima i do 3 dana.

⁴ Uključujući anafilaksiju (ponekad smrtonosnu). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Jedna doza (1 ml). Intramuskularna primjena.

Plan cijepjenja:

Primarno cijepjenje

Primijeniti jednu dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, sljedećim rasporedom:

- Primarno cijepljenje: prva injekcija pri starosti od 6 mjeseci, druga injekcija 4 tjedna nakon prve.

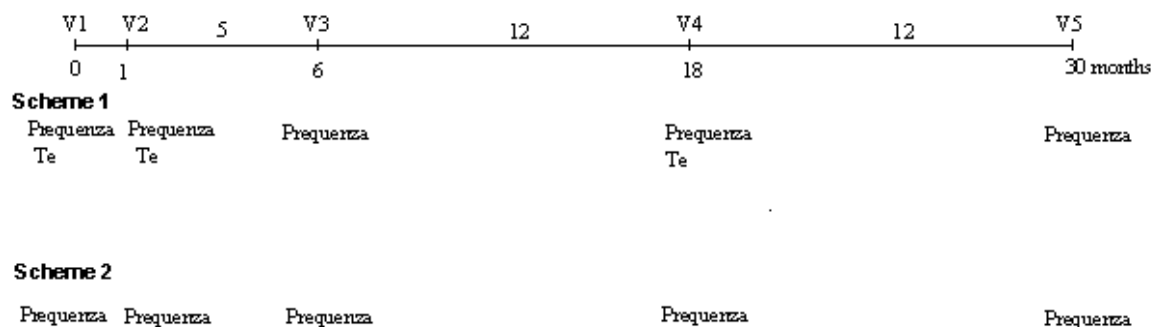
Revakcinacija

Preporuča se jedna booster doza samo u slučaju da je konj već primarno cijepljen cjepivom koje sadrži iste tipove virusa influence konja koji sadrži ovo cjepivo. Primarno cijepljenje smatra se potrebnim kod konja koji nisu redovito cijepljeni.

Prva revakcinacija (treća doza) primjenjuje se 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Ova revakcinacija rezultira otpornošću na konjsku gripu nakon najmanje 12 mjeseci.

Druga revakcinacija primjenjuje se 12 mjeseci nakon prve revakcinacije.

Za održavanje nivoa imuniteta za komponente gripe, preporučeno je prikladno cjepivo protiv konjske gripe koje sadrži sojeve, A/equine 2/Južna Afrika/4/03 i A/equine 2/Newmarket-2/93 u intervalu od 12 mjeseci (vidi shemu).



U slučaju povećanog rizika od infekcije ili nedovoljnog unosa kolostruma, dodatna početna injekcija može biti data pri starosti od 4 mjeseca kao puni program cijepljenja (primarno cijepljenje pri starosti od 6 mjeseci i 4 tjedna kasnije).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Pustiti da cjepivo dostigne sobnu temperaturu prije primjene.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristite ovaj veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/05/056/001-004

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Kartonska(e) kutija(e) s 1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doza) s iglama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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

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