

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis Prequenza, injekcinė suspensija arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (1 ml) dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

arklių gripo viruso padermių:

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

<sup>1</sup> Antigeno vienetai

### adjuvantų:

Iscom-Matrix, kuriame yra:

išgryninto saponino	375 µg,
cholesterolio	125 µg,
fosfatidilcholino	62,5 µg.

### Pagalbinės medžiagos:

<b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b>
-------------------------------------------------------------------------

Fosfato buferis
-----------------

Skaidri opalescuojanti suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, siekiant sumažinti klinikinius požymius ir viruso išskyrimą užsikrėtus.

Imuniteto pradžia:	2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso.
Imuniteto trukmė:	5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso, 1 metai po pirmojo revakcinavimo.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Dėl galimo motininių antikūnų poveikio nevakcinuoti jaunesnių nei 6 mėn. amžiaus kumeliukų, ypač jeigu kumelės buvo revakcinuotos iki kumeliavimosi likus mažiau nei 2 mėn.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas <sup>1</sup> , skausmas injekcijos vietoje <sup>2</sup> .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Karščiavimas <sup>3</sup> , letargija <sup>3</sup> , apetito praradimas <sup>3</sup> , padidėjusio jautrumo reakcija <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Išplitęs kietas arba minkštas tynis (daugiausia 5 cm skersmens), išnykstantis per 2 d. Labai retais atvejais gali pasireikšti vietinė reakcija, išplintanti daugiau kaip 5 cm ir galinti išlikti ilgiau kaip 2 d.

<sup>2</sup> Skausmas injekcijos vietoje gali sukelti laikiną funkcinį diskomfortą (sustingimą).

<sup>3</sup> Karščiavimas, kartais kartu su letargija ir apetito praradimu, gali trukti 1 d., o išskirtinėmis aplinkybėmis – iki 3 d.

<sup>4</sup> Įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros.

#### Vakcinavimo schema

### Pagrindinio vakcinavimo kursas

Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

- pagrindinio vakcinavimo kursas: pirmą kartą nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

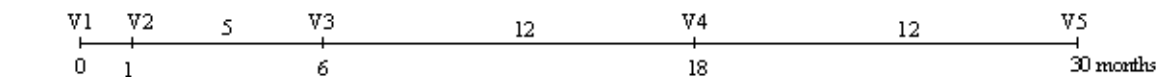
### Revakcinavimas

Rekomenduojama, kad viena stimuliuojanti dozė būtų sušvirkšta tik tiems arkliams, kuriems pagrindinio vakcinavimo kursas buvo atliktas naudojant vakcinas, į kurių sudėtį įeina to pačio tipo arklių gripo virusas kaip ir šioje vakcinoje. Pagrindinio vakcinavimo kursas gali būti reikalingas tiems arkliams, kurie nebuvo tinkamai vakcinuoti pirmą kartą.

Pirmą kartą revakcinuojama (trečia dozė) praėjus 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso. Revakcinavus imunitetas arklių gripui trunka ne mažiau kaip 12 mėn.

Antrą kartą revakcinuojama praėjus 12 mėn. po pirmojo revakcinavimo.

Imuniteto gripo komponentui lygiui palaikyti rekomenduojama pakaitomis kas 12 mėn. švirkšti atitinkamą vakciną nuo arklių gripo, į kurios sudėtį įeina A/equine-2/South Africa/4/03 ir A/equine-2/Newmarket-2/93 padermės (žr. schemą).



#### Scheme 1

Prequenza Te      Prequenza Te      Prequenza      Prequenza Te      Prequenza

#### Scheme 2

Prequenza Prequenza      Prequenza      Prequenza      Prequenza

Esant padidėjusiai infekcijos rizikai arba trūkstant krekenų galima papildomai vakcinuoti nuo 4 mėn. amžiaus, toliau vakcinuojant pagal pilną vakcinavimo schemą (pagrindinio vakcinavimo kursas nuo 6 mėn., antrą kartą – po 4 sav.).

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinės doze kito šalutinio poveikio nei nurodyta 3.6 p. nepastebėta, išskyrus nežymią depresiją vakcinavimo dieną.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

### 3.12. Išlauka

0 parų.

## 4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QI05AA01.

Skatinti susidaryti aktyvų arklių imunitetą arklių gripui.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) flakonai, užkimšti halogenobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) užpildyti švirkštai, turintys stūmoklį su halogenobutiliniu galiuku ir užkimšti halogenobutiliniais kamšteliais.

#### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozė).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė) su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/056/001-004

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2005-07-08.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 10 flakonų**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Equilis Prequenza, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

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

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

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 1 dozė

1 dozė užpildytame švirkšte

5 x 1 dozė užpildytuose švirkštuose

10 x 1 dozė užpildytuose švirkštuose

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/056/001 (10 flakonų)

EU/2/05/056/002 (10 užpildytų švirkštų)

EU/2/05/056/003 (1 užpildytas švirkštas)

EU/2/05/056/004 (5 užpildyti švirkštai)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
ETIKETĖ 1 ml flakonas, 1 ml užpildytas švirkštas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Equilis Prequenza



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Dvi arklių gripo viruso padermės.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Equilis Prequenza, injekcinė suspensija arkliams

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje (1 ml) dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

arklių gripo viruso padermių:

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

<sup>1</sup> Antigeno ELISA vienetai

#### adjuvantų:

Iscom-Matrix, kuriame yra:

išgryninto saponino	375 µg,
cholesterolio	125 µg,
fosfatidilcholino	62,5 µg.

Skaidri opalescuojanti suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, siekiant sumažinti klinikinius požymius ir viruso išskyrimą užsikrėtus.

Imuniteto pradžia:	2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso.
Imuniteto trukmė:	5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso, 1 metai po pirmojo revakcinavimo.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Dėl galimo motininių antikūnų poveikio nevakcinuoti jaunesnių nei 6 mėn. amžiaus kumeliukų, ypač jeigu kumelės buvo revakcinuotos iki kumeliavimosi likus mažiau nei 2 mėn.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinos doze kito šalutinio poveikio nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ nepastebėta, išskyrus nežymią depresiją vakcinavimo dieną.

### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas <sup>1</sup> , skausmas injekcijos vietoje <sup>2</sup> .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Karščiavimas <sup>3</sup> , letargija <sup>3</sup> , apetito praradimas <sup>3</sup> , padidėjusio jautrumo reakcija <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Išplitęs kietas arba minkštas tynis (daugiausia 5 cm skersmens), išnykstantis per 2 d. Labai retais atvejais gali pasireikšti vietinė reakcija, išplintanti daugiau kaip 5 cm ir galinti išlikti ilgiau kaip 2 d.

<sup>2</sup> Skausmas injekcijos vietoje gali sukelti laikiną funkcinį diskomfortą (sustingimą).

<sup>3</sup> Karščiavimas, kartais kartu su letargija ir apetito praradimu, gali trukti 1 d., o išskirtinėmis aplinkybėmis – iki 3 d.

<sup>4</sup> Įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Viena dozė (1 ml). Švirkšti į raumenis.

### Vakcinavimo schema

*Pagrindinio vakcinavimo kursas*

Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

- pagrindinio vakcinavimo kursas: pirmą kartą nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

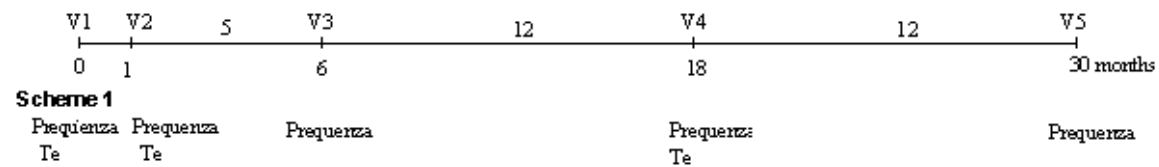
### Revakcinavimas

Rekomenduojama, kad viena stimuliuojanti dozė būtų sušvirkšta tik tiems arkliams, kuriems pagrindinio vakcinavimo kursas buvo atliktas naudojant vakciną, į kurią sudėtį įeina to pačio tipo arklių gripo virusas kaip ir šioje vakcinoje. Pagrindinio vakcinavimo kursas gali būti reikalingas tiems arkliams, kurie nebuvo tinkamai vakcinuoti pirmą kartą.

Pirmą kartą revakcinuojama (trečia dozė) praėjus 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso. Revakcinavus imunitetas arklių gripui trunka ne mažiau kaip 12 mėn.

Antrą kartą revakcinuojama praėjus 12 mėn. po pirmojo revakcinavimo.

Imuniteto gripo komponentui lygiui palaikyti rekomenduojama pakaitomis kas 12 mėn. švirkšti atitinkamą vakciną nuo arklių gripo, į kurios sudėtį įeina A/equine-2/South Africa/4/03 ir A/equine-2/Newmarket-2/93 padernės (žr. schemą).



### Scheme 2

Prequenza      Prequenza      Prequenza      Prequenza      Prequenza

Esant padidėjusiai infekcijos rizikai arba trūkstant krekenų galima papildomai vakcinuoti nuo 4 mėn. amžiaus, toliau vakcinuojant pagal pilną vakcinavimo schemą (pagrindinio vakcinavimo kursas nuo 6 mėn., antrą kartą – po 4 sav.).

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros.

## 10. Išlauka

0 parų.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos



Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/05/056/001-004

#### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozė).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė) su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

#### **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