

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equilis Te zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Toksoid tężcowy 40 Lf¹

¹Ekwiwalenty kłaczkowania; odpowiednik ≥ 30 j.m./ml surowicy świnki morskiej w teście potencji Ph. Eur.

Adiuwanty:

Iscom-Matrix o składzie:

Saponina oczyszczona 375 μ g

Cholesterol 125 μ g

Fosfatydylocholina 62,5 μ g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza
Bufor fosforanowy
Bufor chlorkowy

Przejrzysta, opalizująca zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko tężcowi w celu zapobieżenia śmiertelności.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień.

Czas trwania odporności: 17 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień,

2 lata po pierwszej rewakcytacji.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Gorączka ³ , letarg ³ , brak apetytu ³ , reakcja nadwrażliwości ⁴ .

¹Rozlany twardy lub miękki obrzęk (maks. średnica 5 cm), ustępujący w ciągu 2 dni. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowa reakcja przekraczająca 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni.

²Ból w miejscu wstrzyknięcia może powodować przejściowy dyskomfort czynnościowy (sztywność).

³Gorączka, której czasami towarzyszy letarg i brak apetytu, może utrzymywać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych sytuacjach do 3 dni.

⁴W tym anafilaksja (czasem śmiertelna). W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana, ale nie zmieszana w tym samym dniu co Tetanus-Serum firmy Intervet (patrz punkt 3.9).

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Program szczepień:

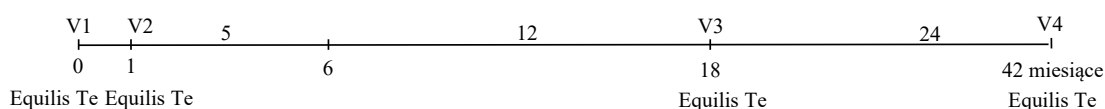
Szczepienie w cyklu podstawowym

Podaj jedną dawkę (1 ml), wstrzykując domięśniowo, zgodnie z poniższym programem:

- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później.

Szczepienia przypominające

Pierwsze szczepienie przypominające jest prowadzone nie później niż 17 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Następnie zaleca się szczepienie z zachowaniem odstępu maksymalnie 2 lat (patrz schemat).



W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesiące, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

Jednoczesne czynne i bierne uodpornianie (szczepienie interwencyjne)

Szczepionka może być stosowana jednocześnie z Tetanus-Serum przeznaczonym do leczenia zranionych koni, które nie były uodporniane przeciwko tężcowi. W tym przypadku pierwsza dawka (V1) może być podana jednocześnie z odpowiednią dawką profilaktyczną Tetanus-Serum w osobnych miejscach wstrzyknięcia, z zastosowaniem oddzielnych strzykawk i igieł. Takie postępowanie prowadzi do biernej ochrony przeciwko tężcowi przez co najmniej 21 dni od jednoczesnego podania. Drugą dawkę szczepionki (V2) należy podać 4 tygodnie później. Trzecie szczepienie z zastosowaniem Equilis Te powinno być powtórzone co najmniej 4 tygodnie później. Jednoczesne stosowanie Equilis Te i Tetanus-Serum firmy Intervet może obniżać czynną odporność przeciwko tężcowi w porównaniu z końmi szczepionymi Equilis Te bez podania surowicy zawierającej antytoksynę tężcową.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, nie obserwowano występowania objawów innych niż opisane w części 3.6, z wyjątkiem osowiałości obserwowanej w dniu szczepienia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI05AB03.

Stymulacja czynnej odporności przeciwko tężcowi.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I 1 ml (1 dawka) zamknięte korkiem z gumy halogenobutyłowej uszczelnione kapslem aluminiowym.

Napełniona strzykawką ze szkła typu I 1 ml (1 dawka), z tłoczkiem posiadającym uszczelnienie halogenobutyłowe, zamknięta korkiem halogenobutyłowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami 1 ml (1 dawka).

Pudełko tekturowe z 10 napełnionymi strzykawkami 1 ml (1 dawka) wraz z igłami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/055/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/07/2005

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE z 10 butelkami

PUDEŁKO TEKTUROWE z 10 napelnionymi strzykawkami z igłami

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equilis Te zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Toksoid tężcowy 40 Lf/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/055/001 (10 fiolek)

EU/2/05/055/002 (10 napełnionych strzykawek)


15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA butelki 1 ml i napelnionej strzykawki 1 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equilis Te 

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Toksoid tężcowy.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equilis Te zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Toksoid tężcowy 40 Lf¹

¹Ekwiwalenty klaczkowania; odpowiednik ≥ 30 j.m./ml surowicy świnki morskiej w teście potencji Ph. Eur.

Adiuwanty:

Iscom-Matrix o składzie:

Saponina oczyszczona 375 μ g

Cholesterol 125 μ g

Fosfatydylocholina 62,5 μ g

Przejrzysta, opalizująca zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko tężcowi w celu zapobieżenia śmiertelności.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień.

Czas trwania odporności: 17 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień,
2 lata po pierwszej rewakynacji.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana, ale nie zmieszana w tym samym dniu co Tetanus-Serum firmy Intervet (patrz punkt: „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, nie obserwowano występowania objawów innych niż opisane w części „Zdarzenia niepożądane”, z wyjątkiem osowiałości obserwowanej w dniu szczepienia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Gorączka ³ , letarg ³ , brak apetytu ³ , reakcja nadwrażliwości ⁴ .

¹Rozlany twardy lub miękki obrzęk (maks. średnica 5 cm), ustępujący w ciągu 2 dni. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowa reakcja przekraczająca 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni.

²Ból w miejscu wstrzyknięcia może powodować przejściowy dyskomfort czynnościowy (sztywność).

³Gorączka, której czasami towarzyszy letarg i brak apetytu, może utrzymywać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych sytuacjach do 3 dni.

⁴W tym anafilaksja (czasem śmiertelna). W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jedna dawka (1 ml). Wstrzykiwać domięśniowo.

Program szczepień:

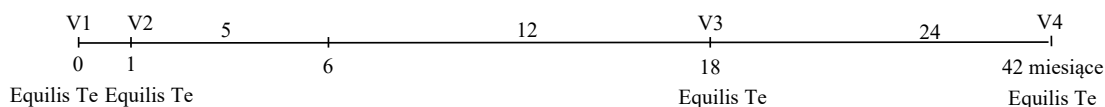
Szczepienie w cyklu podstawowym

Podaj jedną dawkę (1 ml), wstrzykując domięśniowo, zgodnie z poniższym programem:

- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później.

Szczepienia przypominające:

Pierwsze szczepienie przypominające jest prowadzone nie później niż 17 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Następnie zaleca się szczepienie z zachowaniem odstępu maksymalnie 2 lat (patrz schemat).



W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesięcy, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

Jednoczesne czynne i bierne uodpornianie (szczepienie interwencyjne)

Szczepionka może być stosowana jednocześnie z Tetanus-Serum przeznaczonym do leczenia zranionych koni, które nie były uodporniane przeciwko tężcowi. W tym przypadku pierwsza dawka (V1) może być podana jednocześnie z odpowiednią dawką profilaktyczną Tetanus-Serum w osobnych miejscach wstrzyknięcia, z zastosowaniem oddzielnych strzykawk i igieł. Takie postępowanie prowadzi do biernej ochrony przeciwko tężcowi przez co najmniej 21 dni od jednoczesnego podania. Drugą dawkę szczepionki (V2) należy podać 4 tygodnie później. Trzecie szczepienie z zastosowaniem Equilis Te powinno być powtórzone co najmniej 4 tygodnie później.

Jednoczesne stosowanie Equilis Te i Tetanus-Serum firmy Intervet może obniżać czynną odporność przeciwko tężcowi w porównaniu z końmi szczepionymi Equilis Te bez podania surowicy zawierającej antytoksynę tężcową.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/05/055/001-002

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami 1 ml (1 dawka).

Pudełko tekturowe z 10 napełnionymi strzykawkami 1 ml (1 dawka) z igłami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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