

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών:

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

¹ Αντιγονικές μονάδες

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Iscom-Matrix περιέχει:

Purified Saponin	375 µg
Cholesterol	125 µg
Phosphatidylcholine	62,5 µg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Phosphate buffer

Διαυγές, ιριδίζον εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ίπποι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 6 μηνών κατά της γρίπης των ιπποειδών με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού μετά από τη λοίμωξη.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.
Διάρκεια ανοσίας: 5 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος,
1 έτος μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό,

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι πόλοι δεν πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την ηλικία των 6 μηνών, ειδικά όταν προέρχονται από φορβάδες που είχαν επανεμβολιασθεί κατά τους δύο τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, λόγω πιθανής αλληλεπίδρασης με τα μητρικά αντισώματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Πόνος στο σημείο της ένεσης ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πυρετός ³ , Λήθαργος ³ , Ανορεξία ³ , Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁴ .

¹ Μία διάχυτη σκληρή ή μαλακή διόγκωση (μέγιστης διαμέτρου 5 cm), η οποία υποχωρεί εντός 2 ημερών. Μία τοπική αντίδραση που υπερβαίνει τα 5 cm και πιθανώς να παραμείνει για περισσότερες από 2 ημέρες είναι δυνατόν να εμφανιστεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

² Πόνος στο σημείο της ένεσης, ο οποίος πιθανώς να οδηγήσει σε προσωρινή λειτουργική δυσφορία (δυσκαμψία).

³ Πυρετός, ο οποίος μερικές φορές συνοδεύεται από λήθαργο και ανορεξία, είναι δυνατόν να εμφανιστεί για 1 ημέρα, και έως 3 ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

⁴ Συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές φορές θανατηφόρα). Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Αρχικό εμβολιακό σχήμα

Χορηγήστε μία δόση (1ml), με ενδομυϊκή ένεση, σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα:

- Αρχικό εμβολιακό σχήμα: η πρώτη ένεση από την ηλικία των 6 μηνών, η δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα.

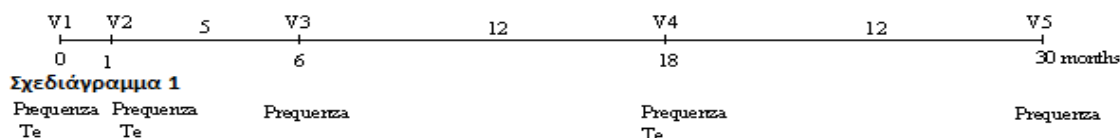
Επανεμβολιασμός

Μόνο σε ίππους που έχουν ήδη ολοκληρώσει το αρχικό εμβολιακό σχήμα συνιστάται η χορήγηση μίας μόνο επαναληπτικής δόσης, με τη χρήση εμβολίων που περιέχουν τους ίδιους τύπους του ιού της γρίπης των ιπποειδών, οι οποίοι περιέχονται στο εν λόγω εμβόλιο. Είναι πιθανόν να θεωρηθεί απαραίτητη η χορήγηση του αρχικού εμβολιακού σχήματος σε ίππους, οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατάλληλα τον αρχικό εμβολιασμό.

Ο πρώτος επανεμβολιασμός (τρίτη δόση) χορηγείται 5 μήνες μετά από το αρχικό εμβολιακό σχήμα. Αυτός ο επανεμβολιασμός οδηγεί σε ανοσία κατά της γρίπης των ιπποειδών που διαρκεί τουλάχιστον 12 μήνες.

Ο δεύτερος επανεμβολιασμός χορηγείται 12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό.

Η εναλλασσόμενη χορήγηση, με μεσοδιάστημα 12 μηνών, ενός κατάλληλου εμβολίου κατά της γρίπης των ιπποειδών, που περιέχει τα στελέχη A/equine-2/South Africa/4/03 και A/equine-2/Newmarket-2/93, συνιστάται για τη διατήρηση της ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών (δείτε το σχεδιάγραμμα).



Σχεδιάγραμμα 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου λοίμωξης ή ανεπαρκούς πρόσληψης πρωτογάλατος, μπορεί να χορηγηθεί επιπρόσθετα μία αρχική ένεση στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (αρχικό εμβολιακό σχήμα στην ηλικία των 6 μηνών και 4 εβδομάδες αργότερα).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες παρενέργειες εκτός όσων περιγράφονται στην παράγραφο 3.6, εκτός από ελαφριά κατάπτωση την ημέρα του εμβολιασμού.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI05AA01.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών στους ίππους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια του 1 ml (1 δόση) από γυαλί τύπου I κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου.

Προγεμισμένες σύριγγες του 1 ml (1 δόση) από γυαλί τύπου I που περιέχουν έμβολο με άκρο από αλογονοβουτύλιο και είναι κλεισμένες με πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Χάρτινο κουτί με 1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες του 1 ml (1 δόση) με βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/07/2005.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 10 φιαλίδια
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 1, 5, ή 10 προγεμισμένες σύριγγες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:
A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU
A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση
1 δόση σε μία προγεμισμένη σύριγγα
5 x 1 δόση σε προγεμισμένες σύριγγες
10 x 1 δόση σε προγεμισμένες σύριγγες

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/056/001 (10 φιαλίδια)
EU/2/05/056/002 (10 προγεμισμένες σύριγγες)
EU/2/05/056/003 (1 προγεμισμένη σύριγγα)
EU/2/05/056/004 (5 προγεμισμένες σύριγγες)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ 1 ml φιαλίδιο, 1 ml προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Δύο στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Equilis Prequenza ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών:

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

¹ Αντιγονικές μονάδες ELISA

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Iscom-Matrix περιέχει:

Purified saponin	375 µg
Cholesterol	125 µg
Phosphatidylcholine	62,5 µg

Διαυγές, ιριδίζον εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Ίπποι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 6 μηνών κατά της γρίπης των ιπποειδών με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού μετά από τη λοίμωξη.

Εγκατάσταση ανοσίας:	2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.
Διάρκεια ανοσίας:	5 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος, 1 έτος μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι πάλοι δεν πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την ηλικία των 6 μηνών, ειδικά όταν προέρχονται από φορβάδες που είχαν επανεμβολιασθεί κατά τους δύο τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, λόγω πιθανής αλληλεπίδρασης με τα μητρικά αντισώματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες παρενέργειες εκτός όσων περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», εκτός από ελαφριά κατάπτωση την ημέρα του εμβολιασμού.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Πόνος στο σημείο της ένεσης ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πυρετός ³ , Λήθαργος ³ , Ανορεξία ³ , Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁴ .

¹ Μία διάχυτη σκληρή ή μαλακή διόγκωση (μέγιστης διαμέτρου 5 cm), η οποία υποχωρεί εντός 2 ημερών. Μία τοπική αντίδραση που υπερβαίνει τα 5 cm και πιθανώς να παραμείνει για περισσότερες από 2 ημέρες είναι δυνατόν να εμφανιστεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

² Πόνος στο σημείο της ένεσης, ο οποίος πιθανώς να οδηγήσει σε προσωρινή λειτουργική δυσφορία (δυσκαμψία).

³ Πυρετός, ο οποίος μερικές φορές συνοδεύεται από λήθαργο και ανορεξία, είναι δυνατόν να εμφανιστεί για 1 ημέρα, και έως 3 ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

⁴ Συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές φορές θανατηφόρα). Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία δόση (1 ml). Ενδομυϊκή χρήση.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Αρχικό εμβολιακό σχήμα

Χορηγήστε μία δόση (1ml), με ενδομυϊκή ένεση σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα:

- Αρχικό εμβολιακό σχήμα: η πρώτη ένεση από την ηλικία των 6 μηνών, η δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα.

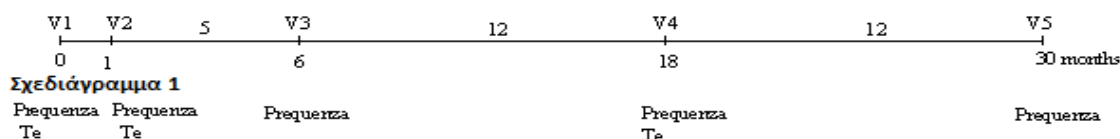
Επανεμβολιασμός

Μόνο σε ίππους που έχουν ήδη ολοκληρώσει το αρχικό εμβολιακό σχήμα συνιστάται η χορήγηση μίας μόνο επαναληπτικής δόσης, με τη χρήση εμβολίων που περιέχουν τους ίδιους τύπους του ιού της γρίπης των ιπποειδών, οι οποίοι περιέχονται στο εν λόγω εμβόλιο. Είναι πιθανόν να θεωρηθεί απαραίτητη η χορήγηση του αρχικού εμβολιακού σχήματος σε ίππους, οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατάλληλα τον αρχικό εμβολιασμό.

Ο πρώτος επανεμβολιασμός (τρίτη δόση) χορηγείται 5 μήνες μετά από το αρχικό εμβολιακό σχήμα. Αυτός ο επανεμβολιασμός οδηγεί σε ανοσία κατά της γρίπης των ιπποειδών που διαρκεί τουλάχιστον 12 μήνες.

Ο δεύτερος επανεμβολιασμός χορηγείται 12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό.

Η εναλλασσόμενη χορήγηση, με μεσοδιάστημα 12 μηνών, ενός κατάλληλου εμβολίου κατά της γρίπης των ιπποειδών, που περιέχει τα στελέχη A/equine-2/South Africa/4/03 και A/equine-2/Newmarket-2/93, συνιστάται για τη διατήρηση της ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών (δείτε το σχεδιάγραμμα).



Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου λοίμωξης ή ανεπαρκούς πρόσληψης πρωτογάλατος, μπορεί να χορηγηθεί επιπρόσθετα μία αρχική ένεση στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (αρχικό εμβολιακό σχήμα στην ηλικία των 6 μηνών και 4 εβδομάδες αργότερα).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/05/056/001-004

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Χάρτινο κουτί με 1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες του 1 ml (1 δόση) με βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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