

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis Prequenza Te, injektionsvätska, suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Hästinfluensavirusstammar:

A/equi-2/South Africa/4/03 50 AU¹

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

Tetanustoxoid 40 Lf²

¹Antigena enheter

²Flockulationsekvivalenter; motsvaras av ≥ 30 IE/ml marsvinsserum i Ph. Eur. styrketest

Adjuvans:

Iscom-Matrix som innehåller:

Renad saponin 375 µg

Kolesterol 125 µg

Fosfatidylkolin 62,5 µg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar

Fosfatbuffert

Klar, opaliserande suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hästar från sex månaders ålder mot hästinfluensa för att minska kliniska sjukdomstecken och virusutsöndring efter infektion och aktiv immunisering mot tetanus för att förebygga mortalitet.

Influensa

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 5 månader efter grundvaccinationen.

1 år efter första revaccinationen.

Tetanus

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 17 månader efter grundvaccinationen.

2 år efter första revaccinationen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Föl bör inte vaccineras före sex månaders ålder, i synnerhet inte om de är födda av ston som revaccinerats under dräktighetens två sista månader, eftersom störning från maternala antikroppar då är möjlig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Feber ³ , letargi ³ , aptitlöshet ³ , överkänslighetsreaktion ⁴ .

¹ En diffus, hård eller mjuk svullnad (max 5 cm i diameter) som avklingar inom två dagar. I mycket sällsynta fall kan en lokal reaktion som är större än 5 cm och som eventuellt kvarstår i mer än två dagar förekomma.

² Smärta vid injektionsstället kan ge upphov till övergående funktionsobehag (stelhet).

³ Feber som ibland åtföljs av letargi och aptitlöshet kan förekomma under en dag och i undantagsfall kvarstå upp till tre dagar.

⁴ Inkluderar anafylaxi (ibland livshotande). Om sådan reaktion uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Tetanus Serum från Intervet (se avsnitt 3.9).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination

En dos (1 ml) ges som en intramuskulär injektion enligt följande schema:

- Grundvaccination: Den första injektionen ges från sex månaders ålder, den andra injektionen ges fyra veckor senare.

Revaccination

Influensa

Det rekommenderas att en boosterdos endast bör ges till hästar som redan har fått en grundvaccination med vaccin som innehåller samma typ av hästinfluensavirus som ingår i detta vaccin. En grundvaccination kan bli nödvändig för hästar där denna inte fullgjorts.

Den första revaccinationen (tredje dosen) mot hästinfluensa ges fem månader efter grundvaccinationen. Denna revaccination ger immunitet mot hästinfluensa som varar i minst 12 månader.

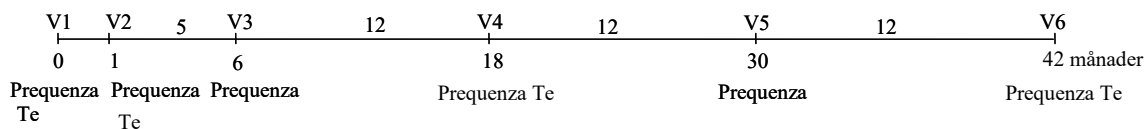
Den andra revaccinationen ges 12 månader efter den första revaccinationen.

Upprepad användning med 12 månaders intervall av ett lämpligt vaccin mot hästinfluensa som innehåller stammarna A/equi-2/South Africa/4/03 och A/equi-2/Newmarket/2/93 rekommenderas för att bibehålla immunitetsnivån för influensakomponenterna (se schema).

Tetanus

Den första revaccinationen ska inte ges senare än 17 månader efter grundvaccinationen.

Därefter rekommenderas ett maximalt intervall av två år (se schema).



Vid ökad infektionsrisk eller vid otillräckligt intag av råmjölk kan ytterligare en initial injektion ges vid fyra månaders ålder som sedan åtföljs av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination vid sex månaders ålder och fyra veckor senare).

Samtidig aktiv och passiv immunisering (nödvaccination)

Vaccinet kan ges tillsammans med Tetanus Serum från Intervet för behandling av skadade hästar, som inte blivit immuniserade mot tetanus. I sådana fall kan den första vaccindosen (V1) i grundvaccinationen ges samtidigt med den profylaktiska dosen av Tetanus Serum från Intervet. Separata injektionsställen samt separata sprutor och kanyler ska användas. Detta ger ett passivt skydd mot tetanus under minst 21 dagar efter samtidig administrering. Den andra vaccindosen (V2) bör ges

fyra veckor senare. En tredje vaccination med Equilis Prequenza Te ska upprepas minst fyra veckor senare. Samtidig administrering med Equilis Prequenza Te och Tetanus Serum från Intervet kan reducera aktiv immunitet mot tetanus jämfört med om Equilis Prequenza Te används i frånvaro av tetanusantitoxinserum.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar iakttagits än de som beskrivs under avsnitt 3.6 med undantag för något fall av slöhet på vaccinationsdagen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI05AL01.

För stimulering av aktiv immunitet mot hästinfluensa och tetanus hos häst.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I-glas om 1 ml (1 dos) förslutna med en halogenbutylgummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Förfyllda sprutor av typ I-glas om 1 ml (1 dos) med en kolvände i halogenbutyl och förslutna med en halogenbutylpropp.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Kartong med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos) med kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/057/001–004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/07/2005.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG med 10 injektionsflaskor
KARTONG med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis Prequenza Te, injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (1 ml) innehåller:
A/equi-2/South Africa/4/03 50 AU
A/equi-2/Newmarket/2/93 50 AU
Tetanustoxoid 40 Lf

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 dos
1 dos i en förfylld spruta
5 x 1 dos i förfyllda sprutor
10 x 1 dos i förfyllda sprutor

4. DJURSLAG

Häst

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/057/001 (10 injektionsflaskor)

EU/2/05/057/002 (10 förfyllda sprutor)

EU/2/05/057/003 (1 förfylld spruta)

EU/2/05/057/004 (5 förfyllda sprutor)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT 1 ml injektionsflaska, 1 ml förfylld spruta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Equilis Prequenza Te



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Två virusstammar av hästinfluensa och tetanustoxoid.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equilis Prequenza Te, injektionsvätska, suspension för häst

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Hästinfluensavirusstammar:

A/equi-2/South Africa/4/03	50 AU ¹
A/equi-2/Newmarket/2/93	50 AU
Tetanustoxoid	40 Lf ²

¹Antigena ELISA-enheter

²Flockulationsekvivalenter; motsvaras av ≥ 30 IE/ml marsvinsserum i Ph. Eur. styrketest

Adjuvans:

Iscom-Matrix som innehåller:

Renad saponin	375 µg
Kolesterol	125 µg
Fosfatidylkolin	62,5 µg

Klar, opaliserande suspension.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hästar från sex månaders ålder mot hästinfluensa för att minska sjukdomstecken och virusutsöndring efter infektion och aktiv immunisering mot tetanus (stelkramp) för att förebygga dödlighet.

Influensa

Immunitetens insättande:	2 veckor efter grundvaccinationen.
Immunitetens varaktighet:	5 månader efter grundvaccinationen. 1 år efter första revaccinationen.

Tetanus

Immunitetens insättande:	2 veckor efter grundvaccinationen.
Immunitetens varaktighet:	17 månader efter grundvaccinationen. 2 år efter första revaccinationen.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Följ bör inte vaccineras före sex månaders ålder, i synnerhet inte om de är födda av ston som revaccinerats under dräktighetens sista två månader, eftersom störning från antikroppar från modern då är möjlig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Tetanus Serum från Intervet (se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)”).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Efter användning av en dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar iakttagits än de som beskrivs under avsnitt ”Biverkningar”, med undantag för något fall av slöhet på vaccinationsdagen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Feber ³ , letargi (slöhet) ³ , aptitlöshet ³ , överkänslighetsreaktion ⁴ .

¹ En diffus, hård eller mjuk svullnad (max 5 cm i diameter) som avklingar inom två dagar. I mycket sällsynta fall kan en reaktion som är större än 5 cm och som eventuellt kvarstår i mer än två dagar förekomma.

² Smärta vid injektionsstället kan ge upphov till övergående funktionsobehag (stelhet).

³ Feber som ibland åtföljs av letargi (slöhet) och aptitlöshet kan förekomma under en dag och i undantagsfall kvarstå upp till tre dagar.

⁴ Inkluderar anafylaxi (en allvarligare överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande). Om sådan reaktion uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

En dos (1 ml). Intramuskulär användning.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination

En dos (1 ml) ges som en intramuskulär injektion enligt följande schema:

- Grundvaccination: Den första injektionen ges från sex månaders ålder, den andra injektionen ges fyra veckor senare.

Revaccination

Influensa

Det rekommenderas att en boosterdos endast bör ges till hästar som redan har fått en grundvaccination med vaccin som innehåller samma typ av hästinfluensavirus som ingår i detta vaccin. En grundvaccination kan bli nödvändig för hästar där denna inte fullgjorts.

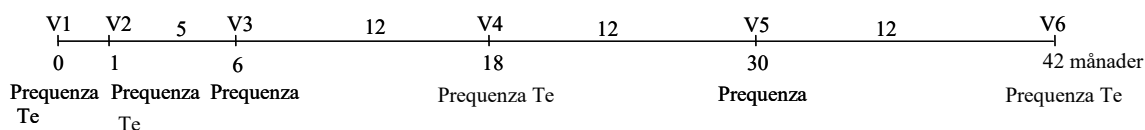
Den första revaccinationen (tredje dosen) mot hästinfluensa ges fem månader efter grundvaccinationen. Denna revaccination ger immunitet mot hästinfluensa som varar i minst 12 månader.

Den andra revaccinationen ges 12 månader efter den första revaccinationen.

Upprepad användning med 12 månaders intervall av ett lämpligt vaccin mot hästinfluensa som innehåller stammarna A/equi-2/South Africa/4/03 och A/equi-2/Newmarket/2/93 rekommenderas för att bibehålla immunitetsnivån för influensakomponenterna (se schema).

Tetanus

Den första revaccination ges senast 17 månader efter grundvaccinationen. Därefter rekommenderas ett revaccinationsintervall av maximalt två år.



Vid ökad infektionsrisk eller vid otillräckligt intag av råmjölk kan ytterligare en initial injektion ges vid fyra månaders ålder och som sedan åtföljs av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination vid sex månaders ålder och fyra veckor senare).

Samtidig aktiv och passiv immunisering (nödvaccination)

Vaccinet kan ges tillsammans med Tetanus Serum från Intervet för behandling av skadade hästar, som inte blivit immuniserade mot tetanus. I sådana fall kan den första vaccindosen (V1) i grundvaccinationen ges samtidigt med den profylaktiska dosen av Tetanus Serum från Intervet. Separata injektionsställen samt separata sprutor och kanyler ska användas. Detta ger ett passivt skydd mot tetanus under minst 21 dagar efter samtidig administrering. Den andra vaccindosen (V2) bör ges fyra veckor senare. En tredje vaccination med Equilis Prequenza Te bör ges åtminstone fyra veckor

senare. Samtidig administrering av Equilis Prequenza Te och Tetanus Serum från Intervet kan reducera aktiv immunitet mot tetanus jämfört med om Equilis Prequenza Te används i frånvaro av tetanusantitoxinserum.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/05/057/001–004

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Kartong med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos) med kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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

