

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Prequenza suspensión inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de influenza equina cepas:
A/equino-2/Sudáfrica/4/03 50 AU¹
A/equino-2/Newmarket/2/93 50 AU

¹ Unidades antigénicas.

Adyuvantes:

Iscom-Matrix que contiene:
Saponina purificada 375 µg
Colesterol 125 µg
Fosfatidilcolina 62,5 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Tampón fosfato

Suspensión clara opalescente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la influenza equina para reducir los síntomas clínicos y la excreción del virus tras la infección.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria.
Duración de la inmunidad: 5 meses después del programa de vacunación primaria,
1 año después de la primera revacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la posible interferencia de los anticuerpos maternos, los potros no deben ser vacunados antes de los 6 meses de edad, especialmente cuando nacen de yeguas que fueron revacunadas en los dos últimos meses de gestación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ , dolor en el punto de inyección ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Fiebre ³ , letargia ³ , inapetencia ³ , reacción de hipersensibilidad ⁴ .

¹ Inflamación difusa dura o blanda (de un diámetro máximo de 5 cm) que remite en 2 días. En casos muy raros puede producirse una reacción local que exceda los 5 cm y posiblemente persista más de 2 días.

² Dolor en el punto de inyección, que puede dar lugar a una molestia funcional temporal (rigidez).

³ Fiebre, a veces acompañada de letargia e inapetencia, puede aparecer durante 1 día y hasta 3 días en circunstancias excepcionales.

⁴ Incluyendo anafilaxia (a veces mortal). Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Programa de vacunación:

Programa de vacunación primaria

Administrar una dosis (1 ml) por vía intramuscular de acuerdo con el siguiente programa:

- Programa de vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 4 semanas después.

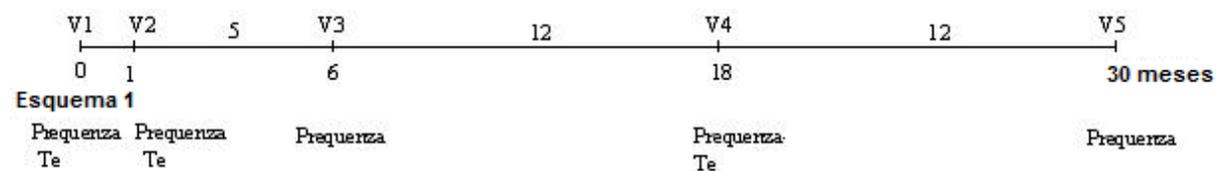
Revacunación

Se recomienda administrar una dosis de recuerdo única solamente a caballos que ya han recibido un programa de vacunación primaria utilizando vacunas que contienen los mismos tipos de virus de influenza equina incluidos en esta vacuna. Puede considerarse necesario un programa de vacunación primaria en caballos que no hayan sido adecuadamente primovacunados.

La primera revacunación (tercera dosis) se administra 5 meses después del programa de vacunación primaria. Esta revacunación da lugar a inmunidad frente a la influenza equina que se mantiene durante al menos 12 meses.

La segunda revacunación se administra 12 meses después de la primera revacunación.

Se recomienda el uso alternativo, a intervalos de 12 meses, de una vacuna adecuada frente a la influenza equina, que contenga las cepas A/equino-2/Sudáfrica/4/03 y A/equino-2/Newmarket 2/93 para mantener los niveles de inmunidad para el componente influenza (ver programa).



Esquema 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

En caso de aumento de riesgo de infección o ingestión insuficiente de calostro, puede administrarse una inyección inicial adicional a los 4 meses de edad, seguida del programa de vacunación completo (programa de vacunación primaria a los 6 meses de edad y 4 semanas después).

3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección 3.6., excepto cierta depresión el día de la vacunación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI05AA01.

Para estimular la inmunidad activa frente a la influenza equina en caballos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) cerrados con tapón de goma de halogenobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Jeringas precargadas de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis), que contienen un émbolo con el extremo de halogenobutilo y cerradas con un tapón de halogenobutilo.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja de cartón con 1, 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis) con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/056/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/07/2005.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN con 10 viales
CAJA DE CARTÓN con 1, 5 o 10 jeringas precargadas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Prequenza suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:
A/equino-2/Sudáfrica/4/03 50 AU
A/equino-2/Newmarket/2/93 50 AU

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 dosis
1 dosis en una jeringa precargada
5 x 1 dosis en jeringas precargadas
10 x 1 dosis en jeringas precargadas

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/056/001 (10 viales)
EU/2/05/056/002 (10 jeringas precargadas)
EU/2/05/056/003 (1 jeringa precargada)
EU/2/05/056/004 (5 jeringas precargadas)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA 1 vial de 1 ml, 1 jeringa precargada

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Prequenza



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Dos cepas del virus de influenza equina.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Equilis Prequenza suspensión inyectable para caballos.

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de influenza equina cepas:

A/equino-2/Sudáfrica/4/03 50 AU¹

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

¹ Unidades ELISA antigénicas.

Adyuvantes:

Iscom Matrix que contiene:

Saponina purificada 375 µg

Colesterol 125 µg

Fosfatidilcolina 62,5 µg

Suspensión clara opalescente.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la influenza equina para reducir los síntomas clínicos y la excreción del virus tras la infección.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria.

Duración de la inmunidad: 5 meses después del programa de vacunación primaria,

1 año después de la primera revacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la posible interferencia de los anticuerpos maternos, los potros no deben ser vacunados antes de los 6 meses de edad, especialmente cuando nacen de yeguas que fueron revacunadas en los dos últimos meses de gestación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”, excepto cierta depresión el día de la vacunación.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ , dolor en el punto de inyección ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Fiebre ³ , letargia ³ , inapetencia ³ , reacción de hipersensibilidad ⁴ .

¹ Inflamación difusa dura o blanda (de un diámetro máximo de 5 cm) que remite en 2 días. En casos muy raros puede producirse una reacción local que exceda los 5 cm y posiblemente persista más de 2 días.

² Dolor en el punto de inyección, que puede dar lugar a una molestia funcional temporal (rigidez).

³ Fiebre, a veces acompañada de letargia e inapetencia, puede aparecer durante 1 día y hasta 3 días en circunstancias excepcionales.

⁴ Incluyendo anafilaxia (a veces mortal). Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Una dosis (1 ml). Vía intramuscular.

Programa de vacunación:

Programa de vacunación primaria

Administrar una dosis (1 ml) por vía intramuscular de acuerdo con el siguiente programa:

- Programa de vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 4 semanas después.

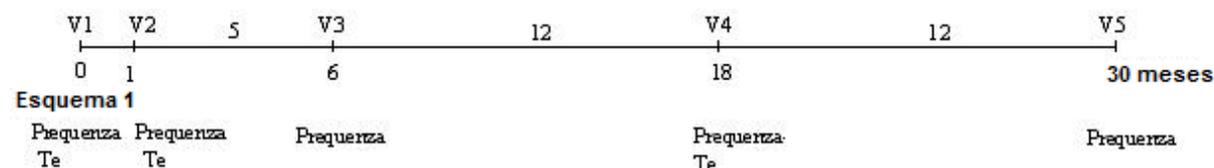
Revacunación

Se recomienda administrar una dosis de recuerdo única solamente a caballos que ya han recibido un programa de vacunación primaria utilizando vacunas que contienen los mismos tipos de virus de influenza equina incluidos en esta vacuna. Puede considerarse necesario un programa de vacunación primaria en caballos que no hayan sido adecuadamente primovacunados.

La primera revacunación (tercera dosis) se administra 5 meses después del programa de vacunación primaria. Esta revacunación da lugar a inmunidad frente a la influenza equina que se mantiene durante al menos 12 meses.

La segunda revacunación se administra 12 meses después de la primera revacunación.

Se recomienda el uso alternativo, a intervalos de 12 meses, de una vacuna adecuada frente a la influenza equina, que contenga las cepas A/equino-2/Sudáfrica/4/03 y A/equino-2/Newmarket 2/93 para mantener los niveles de inmunidad para el componente influenza (ver programa).



Esquema 2

Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia
------------	------------	------------	------------	------------	------------

En caso de aumento de riesgo de infección o ingestión insuficiente de calostro, puede administrarse una inyección inicial adicional a los 4 meses de edad, seguida del programa de vacunación completo (programa de vacunación primaria a los 6 meses de edad y 4 semanas después).

9. Instrucciones para una correcta administración

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/05/056/001-004

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja de cartón con 1, 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis) con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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