

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza Te 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<sup>1</sup>

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

Ανατοξίνη τετάνου 40 Lf<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Αντιγονικές μονάδες

<sup>2</sup> Ισοδύναμα κροκίδωσης: αντιστοιχεί με  $\geq 30$  IU/ml ορού ινδόχοιρου στη δοκιμή δραστηριότητας της Ευρ. Φαρμ.

### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Iscom-Matrix περιέχει:

Purified Saponin 375  $\mu$ g

Cholesterol 125  $\mu$ g

Phosphatidylcholine 62,5  $\mu$ g

### Έκδοχα:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
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 και ενεργητική ανοσοποίηση κατά του τετάνου με σκοπό την πρόληψη της θνησιμότητας.

#### Γρίπη

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.

#### Τέτανος

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 17 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος,  
2 έτη 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 <sup>1</sup> , Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πυρετός <sup>3</sup> , Λήθαργος <sup>3</sup> , Ανορεξία <sup>3</sup> , Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> 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.

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

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

<sup>4</sup> 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

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.9).

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

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*

#### Γρίπη

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) κατά της γρίπης των ιπποειδών 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.

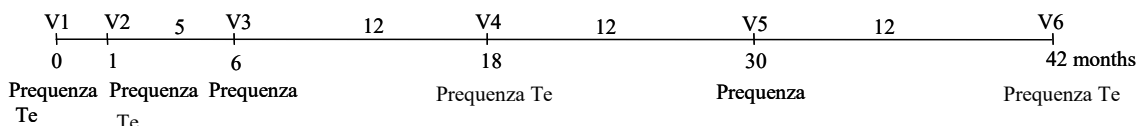
Ο δεύτερος επανεμβολιασμός χορηγείται 12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό.

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).

#### Τέτανος

Ο πρώτος επανεμβολιασμός χορηγείται το αργότερο 17 μήνες μετά από το αρχικό εμβολιακό σχήμα.

Στη συνέχεια συνιστάται μέγιστο μεσοδιάστημα δύο ετών (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).

*Σύγχρονη ενεργητική και παθητική ανοσοποίηση (κατεπίγων εμβολιασμός)*

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί μαζί με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet για τη θεραπεία τραυματισμένων ίπων που δεν έχουν ανοσοποιηθεί κατά του τετάνου. Σε αυτή την περίπτωση, η πρώτη δόση (V1) του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με την κατάλληλη προφυλακτική δόση του Αντιτετανικού ορού της Intervet σε διαφορετικό σημείο ένεσης, χρησιμοποιώντας διαφορετικές σύριγγες και βελόνες. Αυτό οδηγεί σε παθητική προστασία κατά του τετάνου που διαρκεί τουλάχιστον 21 ημέρες μετά από τη σύγχρονη χορήγηση. Η δεύτερη δόση του εμβολίου (V2) πρέπει να χορηγηθεί 4 εβδομάδες αργότερα. Πρέπει να επαναληφθεί ένας τρίτος εμβολιασμός με το Equilis Prequenza Te τουλάχιστον μετά από τέσσερις εβδομάδες. Η σύγχρονη χορήγηση του Equilis Prequenza Te και του Αντιτετανικού ορού της Intervet είναι δυνατό να μειώσει την ενεργητική ανοσία κατά του τετάνου, σε σύγκριση με ίπους που εμβολιάστηκαν με το Equilis Prequenza Te χωρίς ορό αντιτοξίνης τετάνου.

### **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: QI05AL01.**

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών και του τετάνου στους ίπους.

## **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**

EU/2/05/057/001-004

**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**



## **Α. 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 Te 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  
Ανατοξίνη τετάνου 40 Lf

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 1 δόση  
1 δόση σε μια 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/2/05/057/001 (10 φιαλίδια)

EU/2/05/057/002 (10 προγεμισμένες σύριγγες)

EU/2/05/057/003 (1 προγεμισμένη σύριγγα)

EU/2/05/057/004 (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 Te



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Δύο στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών και ανατοξίνη τετάνου.

**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 Τε ενέσιμο ελαιώρημα 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<sup>1</sup>

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

Ανατοξίνη τετάνου 40 L<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Αντιγονικές μονάδες ELISA

<sup>2</sup> Ισοδύναμα κροκίδωσης· αντιστοιχεί με  $\geq 30$  IU/ml ορού ινδόχοιρου στη δοκιμή δραστηριότητας της Ευρ. Φαρμ.

#### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Iscom Matrix περιέχει:

Purified saponin 375  $\mu$ g

Cholesterol 125  $\mu$ g

Phosphatidylcholine 62,5  $\mu$ g

Διαυγές, ιριδίζον ελαιώρημα.

### 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 και ενεργητική ανοσοποίηση κατά του τετάνου με σκοπό την πρόληψη της θνησιμότητας.

#### Γρίπη

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.

#### Τέτανος

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 17 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος,

2 έτη 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:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet (ανατρέξτε στην παράγραφο: «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. 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 <sup>1</sup> , Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πυρετός <sup>3</sup> , Λήθαργος <sup>3</sup> , Ανορεξία <sup>3</sup> , Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> 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.

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

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

<sup>4</sup> 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 (1 ml), 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*

##### Γρίπη

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.

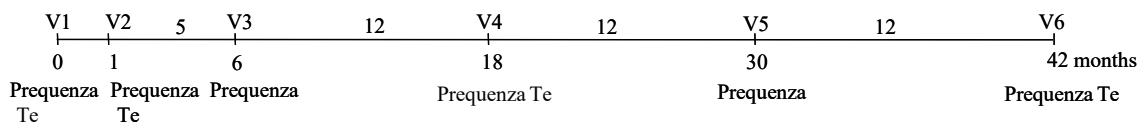
Ο πρώτος επανεμβολιασμός (τρίτη δόση) κατά της γρίπης των ιπποειδών χορηγείται 5 μήνες μετά από το αρχικό εμβολιακό σχήμα. Αυτός ο επανεμβολιασμός οδηγεί σε ανοσία κατά της γρίπης των ιπποειδών που διαρκεί τουλάχιστον 12 μήνες.

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).

##### Τέτανος

Ο πρώτος επανεμβολιασμός χορηγείται το αργότερο 17 μήνες μετά από το αρχικό εμβολιακό σχήμα. Στη συνέχεια συνιστάται μέγιστο μεσοδιάστημα δύο ετών (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).

*Σύγχρονη ενεργητική και παθητική ανοσοποίηση (κατεπείγων εμβολιασμός)*



Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί μαζί με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet για τη θεραπεία τραυματισμένων ίπων που δεν έχουν ανοσοποιηθεί κατά του τετάνου. Σε αυτή την περίπτωση, η πρώτη δόση (V1) του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με την κατάλληλη προφυλακτική δόση του Αντιτετανικού ορού της Intervet σε διαφορετικό σημείο ένεσης, χρησιμοποιώντας διαφορετικές σύριγγες και βελόνες. Αυτό οδηγεί σε παθητική προστασία κατά του τετάνου που διαρκεί τουλάχιστον 21 ημέρες μετά από τη σύγχρονη χορήγηση. Η δεύτερη δόση του εμβολίου (V2) πρέπει να χορηγηθεί 4 εβδομάδες αργότερα. Πρέπει να επαναληφθεί ένας τρίτος εμβολιασμός με το Equilis Prequenza Te τουλάχιστον μετά από τέσσερις εβδομάδες. Η σύγχρονη χορήγηση του Equilis Prequenza Te και του Αντιτετανικού ορού της Intervet είναι δυνατό να μειώσει την ενεργητική ανοσία κατά του τετάνου, σε σύγκριση με ίππους που εμβολιάστηκαν με το Equilis Prequenza Te χωρίς ορό αντιτοξίνης τετάνου.

## **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/2/05/057/001-004

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 Kōrverstraat 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

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

##### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

##### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

##### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

##### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

##### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

##### **Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**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