

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Te szuszpenziós injekció lovak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

Tetanusz toxoid 40 Lf¹

¹Flokkulációs equivalens; megfelel ≥ 30 NE/ml tengerimalac szérum titernek a Ph.Eur. hatékonysági vizsgálatban.

Adjuvánsok:

Az Iscom-Mátrix összetétele:

Tisztított szaponin 375 μ g
Koleszterol 125 μ g
Foszfatidil-kolin 62,5 μ g

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz
Foszfát puffer
Klorid puffer

Tiszta, opaleszkáló szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak tetanusz elleni aktív immunizálására 6 hónapos kortól az elhullás megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság: 17 hónap az alapimmunizálás után.

2 év az első emlékeztető oltás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A maternális ellenanyagok jelenléte miatt a csikókat 6 hónapos kor előtt nem szabad vakcinázni különösen akkor, ha olyan kancáktól származnak, melyek a vemhesség utolsó két hónapjában kapták az emlékeztető oltást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat. ¹ Injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom. ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Láz ³ . Bágyadtság ³ . Étvágytalanság ³ . Túlérzékenységi reakció ⁴ .

¹ 2 napon belül elmúló diffúz kemény vagy puha duzzanat (max. 5 cm átmérőjű). Nagyon ritkán a helyi reakció meghaladhatja az 5 cm-t és 2 napnál hosszabb ideig is fennállhat.

² Az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, amely átmeneti funkcionális diszkomfortot (merevség) eredményezhet.

³ 1 napig, kivételes körülmények között legfeljebb 3 napig eltartó láz és néha ehhez társuló bágyadtság és étvágytalanság alakulhat ki.

⁴ Ideértve az (esetenként végzetes) anafilaxist is. Ha ilyen reakció alakul ki, haladéktalanul megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy azonos napon, de nem keverve az Intervet Tetanus szérumával (ld. 3.9 szakaszt) egyidejűleg alkalmazható.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris alkalmazásra.

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Vakcinázási terv:

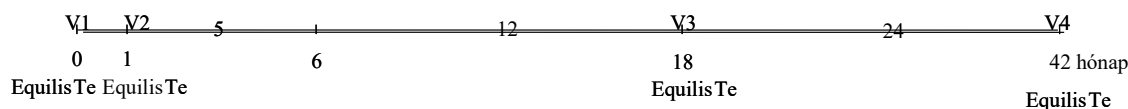
Alapimmunizálás

Egy adag (1ml) vakcina intramuszkuláris oltásával, a következő séma szerint:

- Alapimmunizálás: Első injekció 6 hónapos kortól, majd 4 héttel később egy második injekció.

Emlékeztető oltás

Az első emlékeztető oltás nem később, mint 17 hónappal az alapimmunizálás után történjen. Ezek után maximum kétéves időközzel, ajánlott az emlékeztető oltás (lásd az alábbi sémát).



Megnövekedett fertőzési kockázat vagy elégtelen kolosztrum-felvétel esetén 4 hónapos korban egy kiegészítő alapoltás adható, amit a teljes vakcinázási program követ (első oltás 6 hónapos korban majd 4 héttel később egy második).

Egyidejű aktív és passzív immunizálás (sürgősségi vakcinázás)

Olyan sérült lovak kezelésére, melyek nem voltak immunizálva tetanusz ellen, a vakcina alkalmazható tetanusz szérummal együtt. Ebben az esetben az alapimmunizálás első adagja (V1) egyszerre adható a tetanusz szérum megfelelő profilaktikus adagjával, külön tűt és fecskendőt használva egy külön injekciós helyre. Az egyszerre történő alkalmazás után legalább 21 napig tetanusz elleni passzív védettséget áll fenn. A vakcina második adagját (V2) 4 héttel később kell beadni. Legalább 4 héttel később, az oltást egy harmadik adag Equilis Te-vel kell megismételni. Az Equilis Te és az Intervet Tetanusz szérumának szimultán alkalmazása csökkentheti a tetanusz elleni aktív immunitás mértékét, azokhoz a lovakhoz viszonyítva, melyeket a tetanusz antitoxin szérum nélkül vakcináztak Equilis Te-vel.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina kétszeres adagját alkalmazva nem tapasztaltak az 3.6 szakaszban leírtaktól eltérő tüneteket, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható enyhe bágyadtságot.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI05AB03.

Tetanusz elleni aktív immunitás kiváltására.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es hidrolitikai osztályba sorolt, halogénbutil gumidugóval fedett, alumíniumkupakkal zárt 1 ml-es (1 adag) injekciós üvegben.

I-es hidrolitikai osztályba sorolt előretöltött 1 ml-es (1 adag) fecskendőben, halogénbutil végű gumidugattyúval és zárókupakkal.

Kiszerezések:

10 db 1 ml-es (1 adag) injekciós üveg, kartondobozban.

10 db 1 ml-es (1 adag) előretöltött fecskendő tüvel, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/055/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005.07.08.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ 10 injekciós üveg számára
KARTONDOBOZ 10 előretöltött fecskendő és tű számára

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Te szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tetanusz toxoid 40 Lf/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/055/001 (10 injekciós üveg)

EU/2/05/055/002 (10 előretöltött fecskendő)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

CÍMKE 1 ml-es injekciós üveg és 1 ml-es előre töltött fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Te



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Tetanus toxoid.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Equilis Te szuszpenziós injekció lovak számára

2. Összetétel

Az 1 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

Tetanusz toxoid 40 Lf¹

¹Flokkulációs equivalens; megfelel ≥ 30 NE/ml tengerimalac szérum titernek a Ph.Eur. hatékonysági vizsgálatban.

Adjuvánsok:

Az Iscom-Mátrix tartalma:

Tisztított szaponin 375 μ g

Koleszterol 125 μ g

Foszfatidil-kolin 62,5 μ g

Tiszta, opaleszkáló szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Ló

4. Terápiás javallatok

Lovak tetanusz elleni aktív immunizálására 6 hónapos kortól az elhullás megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 2 héttel az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság: 17 hónap az alapimmunizálás után.

2 év az első emlékeztető oltás után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A maternális ellenanyagok jelenléte miatt a csikókat 6 hónapos kor előtt nem szabad vakcinázni különösen abban az esetben, ha olyan kancáktól származnak, melyek a vemhesség utolsó két hónapjában kapták az emlékeztető oltást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy azonos napon, de nem keverve az Intervet Tetanus szérumával egyidejűleg alkalmazható (ld. az "Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja" szakaszt).

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina kétszeres adagját alkalmazva nem tapasztaltak a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő tüneteket, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható enyhe bágyadtságot.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Ló:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat. ¹ Injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom. ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Láz ³ . Bágyadtság ³ . Étvágytalanság ³ . Túlérzékenységi reakció ⁴ .

¹ 2 napon belül elmúló diffúz kemény vagy puha duzzanat (max. 5 cm átmérőjű). Nagyon ritkán a helyi reakció meghaladhatja az 5 cm-t és 2 napnál hosszabb ideig is fennállhat.

² Az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, amely átmeneti funkcionális diszkomfortot (merevség) eredményezhet.

³ 1 napig, kivételes körülmények között legfeljebb 3 napig eltartó láz és néha ehhez társuló bágyadtság és étvágytalanság alakulhat ki.

⁴ Ideértve az (esetenként végzetes) anafilaxist is. Ha ilyen reakció alakul ki, haladéktalanul megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egy adag (1 ml). Intramuszkuláris alkalmazásra.

Felhasználás előtt hagyjni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás

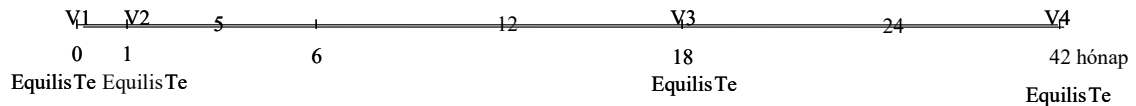
Egy adag (1ml) vakcina intramuszkuláris oltásával, a következő séma szerint:

- Alapimmunizálás: Első injekció 6 hónapos kortól, majd 4 héttel később egy második injekció.

Emlékeztető oltás

Az első emlékeztető oltás nem később, mint 17 hónappal az alapimmunizálás után történjen.

Ezek után maximum kétéves időközzel, ajánlott az emlékeztető oltás (lásd az alábbi sémát).



Megnövekedett fertőzési kockázat vagy elégtelen kolosztrum-felvétel esetén 4 hónapos korban egy kiegészítő alapoltás adható, amit a teljes vakcinázási program követ (első oltás 6 hónapos korban majd 4 héttel később egy második).

Egyidejű aktív és passzív immunizálás (sürgősségi vakcinázás)

Olyan sérült lovak kezelésére, melyek nem voltak immunizálva tetanusz ellen, a vakcina alkalmazható tetanusz szérummal együtt. Ebben az esetben az alapimmunizálás első adagja (V1) egyszerre adható a tetanusz szérum megfelelő profilaktikus adagjával, külön tűt és fecskendőt használva egy külön injekciós helyre. Az egyszerre történő alkalmazás után legalább 21 napig tetanusz elleni passzív védeltséget áll fenn. A vakcina második adagját (V2) 4 héttel később kell beadni. Legalább 4 héttel később, az oltást egy harmadik adag Equilis Te-vel kell megismételni. Az Equilis Te és az Intervet Tetanusz szérumának szimultán alkalmazása csökkentheti a tetanusz elleni aktív immunitás mértékét, azokhoz a lovakhoz viszonyítva, melyeket a tetanusz antitoxin szérum nélkül vakcináltak Equilis Te-vel.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/05/055/001-002

Kiszerelések:

10 db 1 ml-es (1 adag) injekciós üveg, kartondobozban.

10 db 1 ml-es (1 adag) előretöltött fecskendő tűvel, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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