

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Prequenza Te, suspensie injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza (de 1 ml) conține:

Substanță activă:

Toxine tetanice 40 Lf¹

¹Echivalenți de floclurare; corespund cu ≥ 30 UI/ml ser de hamster la testul de potență din Ph.Eur.

Adjuvanți:

Iscom-Matrix ce conține:

Saponină purificată 375 μ g

Colesterol 125 μ g

Fosfatidilcolină 62.5 μ g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză
Tampon fosfat
Tampon clorură

Suspensie clară opalescentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 6 luni împotriva tetanosului pentru a preveni mortalitatea.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară

Durata imunității: 17 luni după vaccinarea primară

2 ani după prima revaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinati doar animalele sanatoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Mânjii nu se vaccinează înaintea vârstei de 6 luni mai ales dacă provin de la iepe care au fost revaccinate în ultimele 2 luni de gestație, datorită posibilei interferențe cu anticorpii maternali.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ , durere la locul injectării ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Febra ³ , letargie ³ , inapetenta ³ , Reacții de hipersensibilitate ⁴

¹ O umflătură difuză dură sau moale (diametru max. 5 cm), care regresează în 2 zile. În cazuri foarte rare poate apărea o reacție locală care depășește 5 cm și care poate persista mai mult de 2 zile.

² Durerea la locul injectării poate duce la disconfort funcțional temporar (rigiditate).

³ Febra, uneori însoțită de letargie și inapetență, poate apărea timp de 1 zi și până la 3 zile în circumstanțe excepționale.

⁴ Inclusiv anafilaxia (uneori fatală). Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Există disponibile date despre siguranța și eficacitate care demonstrează ca acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu Tetanus serum de la Intervet (vezi secțiunea 3.9).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară

Vaccinul se va aduce la temperatura camerei înainte de utilizare.

Program de vaccinare:

Vaccinarea primară

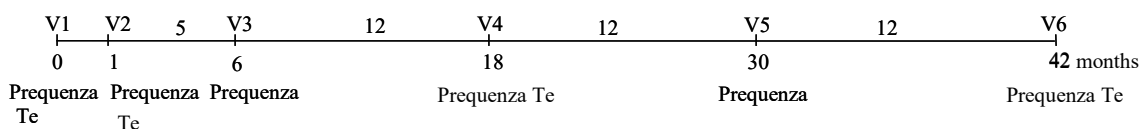
Se administrează o doză (1ml), prin injecție intramusculară, conform schemei următoare:

- Vaccinarea primară: prima injecție începând cu vârsta de 6 luni, a doua injecție 4 săptămâni mai târziu

Revaccinare

Prima revaccinare nu se realizează mai târziu de 17 luni de la imunizarea primară.

Ulterior se recomandă un interval maxim de 2 ani (vezi schema).



În cazul riscului crescut de infecție sau a ingestiei insuficiente de colostru poate fi făcută o administrare inițială suplimentară la vârsta de 4 luni urmată de programul de vaccinare complet (imunizarea primară la vârsta de 6 luni și 4 săptămâni mai târziu).

Imunizarea concomitentă activă și pasivă (vaccinarea de necesitate)

Vaccinul poate fi administrat concomitent cu Tetanus Serum de la Intervet pentru tratamentul cailor cu răni, care nu au fost imunizați împotriva tetanosului. În acest caz prima doză vaccinală (V1) poate fi administrată concomitent cu doza profilactică de Tetanus Serum de la Intervet în puncte separate, folosind ace și seringi separate. Aceasta va avea ca efect o protecție pasivă împotriva tetanosului de cel puțin 21 zile după administrarea concomitentă. A doua doză de vaccin (V2) trebuie administrată după 4 săptămâni. A treia vaccinare cu Equilis Te trebuie repetată cu cel puțin 4 săptămâni mai târziu. Utilizarea concomitentă a Equilis Te și Tetanus-Serum de la Intervet poate reduce imunitatea activă împotriva tetanosului comparativ cu cailor vaccinați cu Equilis Te în absența Serului cu anatoxină tetanică.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse decât cele descrise la secțiunea 3.6 cu excepția unei stări de depresie în ziua vaccinării

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI05AB03

Pentru stimularea imunității active împotriva tetanosului la cai.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I de 1 ml (1 doză) închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsulă de aluminiu.

Seringi din sticlă tip I preumplute de 1 ml (1 doză) , conținând un piston cu capăt halogenobutilic și închise cu dop halogenobutilic.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutii de carton cu 10 flacoane de sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutii de carton cu 10 seringi de 1 ml (1 doză) preumplute prevăzute cu ace.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/055/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări : 08/07/ 2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON cu 10 flacoane
CUTIE DE CARTON cu 10 seringi preumplute

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Te suspensie pentru injectare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Toxine tetanice 40 Lf/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet Internațional B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/05/055/001 (10 flacoane)

EU/2/05/055/002 (10 seringi preumplute)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 1ml, seringă preumplută de 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Te.



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Toxoid tetanic.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Equilis Te, suspensie injectabilă pentru cai.

2. Compoziție

Fiecare doză (de 1 ml) conține:

Substanță activă:

Toxine tetanice 40 Lf¹

¹Echivalenți de floclulare; corespund cu ≥ 30 UI/ml ser de hamster la testul de potență din Ph.Eur.

Adjuvanți

Iscom Matrix ce conține:

Saponină purificată 375 μ g

Colesterol 125 μ g

Fosfatidilcolină 62.5 μ g

Suspensie clară opalescentă.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 6 luni împotriva tetanosului pentru a preveni mortalitatea.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară

Durata imunității: 17 luni după vaccinarea primară

2 ani după prima revaccinare

5. Contraindicații

Nu exista.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Vaccinati doar animalele sanatoase

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Mânjii nu se vaccinează înaintea vârstei de 6 luni mai ales dacă iepele au fost revaccinate în ultimele 2 luni de gestație, datorită posibilei interferențe cu anticorpii maternali.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație, lactație :

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există disponibile date despre siguranța și eficacitate care demonstrează ca acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu Tetanus serum de la Intervet (vezi secțiunea ”Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse decât cele descrise la secțiunea ”Evenimente adverse”, cu excepția unei stări de depresie în ziua vaccinării

Incompatibilități majore:

A nu se combina cu un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ , durere la locul injectării ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Febra ³ , letargie ³ , inapetenta ³ , Reacții de hipersensibilitate ⁴

¹ O umflătură difuză dură sau moale (diametru max. 5 cm), care regresează în 2 zile. În cazuri foarte rare poate apărea o reacție locală care depășește 5 cm și care poate persista mai mult de 2 zile.

² Durerea la locul injectării poate duce la disconfort funcțional temporar (rigiditate).

³ Febra, uneori însoțită de letargie și inapetență, poate apărea timp de 1 zi și până la 3 zile în circumstanțe excepționale.

⁴ Inclusiv anafilaxia (uneori fatală). Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare <sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O doză (1 ml). Administrare intramusculară.

Program de vaccinare:

Vaccinarea primară

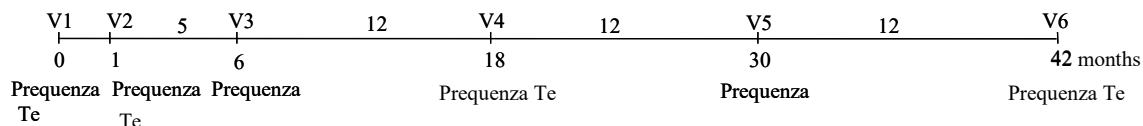
Se administrează o doză (1ml) prin injectare intramusculară, conform schemei următoare:

- Vaccinarea primară: prima injecție începând cu vârsta de 6 luni, a doua injecție 4 săptămâni mai târziu

Revaccinare

Prima revaccinare nu se realizează mai târziu de 17 luni de la imunizarea primară.

Ulterior se recomandă un interval maxim de 2 ani (vezi schema).



În cazul riscului crescut de infecție sau a ingestiei insuficiente de colostru poate fi făcută o administrare inițială suplimentară la vârsta de 4 luni urmată de programul de vaccinare complet (imunizarea primară la vârsta de 6 luni și 4 săptămâni mai târziu)

Imunizarea concomitentă activă și pasivă (vaccinarea de necesitate)

Vaccinul poate fi administrat concomitent cu Tetanus Serum de la Intervet pentru tratamentul cailor cu răni, care nu au fost imunizați împotriva tetanosului. În acest caz prima doză vaccinală (V1) poate fi administrată concomitent cu doza profilactică de Tetanus Serum de la Intervet în puncte separate, folosind ace și seringi separate. Aceasta va conduce la o protecție pasivă împotriva tetanosului de cel puțin 21 zile după administrarea concomitentă. A doua doză de vaccin (V2) trebuie administrată după 4 săptămâni. O a treia vaccinare cu Equilis Te trebuie realizată cu cel puțin 4 săptămâni mai târziu. Utilizarea concomitentă a Equilis Te și Tetanus-Serum de la Intervet poate reduce imunitatea activă împotriva tetanosului comparativ cu caii vaccinați cu Equilis Te în absența Serului cu anatoxină tetanică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul se va aduce la temperatura camerei înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se refera la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/05/055/001-002

Dimensiunea ambalajelor:

Cutii de carton cu 10 flacoane de sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutii de carton cu 10 seringi preumplute de 1 ml (1 doză) prevăzute cu ace.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

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