

PRILOG I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis Te, suspenzija za injekciju, za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (1 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Tetanus toksoid 40 Lf¹

¹ Flokulacijski ekvivalenti; odgovara ≥ 30 IJ/ml seruma zamorčica u Ph.Eur. testu potencije

Adjuvansi:

Iscom Matrix sadrži:

Pročišćeni saponin 375 μ g

Kolesterol 125 μ g

Fosfatidilkolin 62,5 μ g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza
Fosfatni pufer
Kloridni pufer

Bistra opalescentna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija konja od 6 mjeseci starosti protiv tetanusa kako bi se spriječila smrtnost.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 17 mjeseci nakon primarnog cijepljenja,

2 godine nakon prve revakcinacije.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne cijepiti ždrebad mlađu od 6 mjeseci, posebno onu koja je oždrijebljena od kobile koja je bila revakcinirana u posljednjih dva mjeseca gestacije, zbog mogućeg preklapanja sa majčinih antitijelima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injekcije ¹ , bolnost na mjestu injekcije ² .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Vrućica ³ , letargija ³ , nedostatak apetita ³ , reakcija preosjetljivosti ⁴ .

¹ Difuzna tvrda ili mekana oteklina (maks. promjera 5 cm), koja se povlači unutar 2 dana. U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti lokalna reakcija koja prelazi 5 cm i koja može trajati dulje od 2 dana.

² Bol na mjestu injekcije može uzrokovati privremenu funkcionalnu nelagodu (ukočenost).

³ Vrućica, ponekad praćena letargijom i nedostatkom apetita, može se pojaviti na 1 dan, a u iznimnim okolnostima i do 3 dana.

⁴ Uključujući anafilaksiju (ponekad smrtonosnu). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s Tetanus Serumom od tvrtke Intervet (vidi dio 3.9).

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima.

Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Pustiti da cjepivo dostigne sobnu temperaturu prije primjene.

Plan cijepljenja:

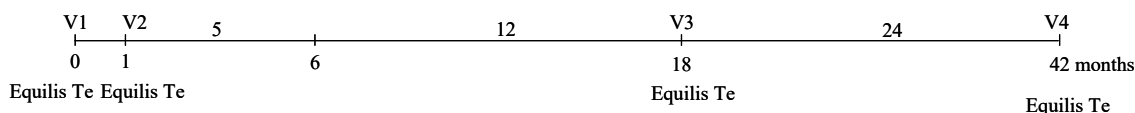
Primarno cijepljenje

Primijeniti jednu dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, u skladu sa sljedećim rasporedom:

- Primarno cijepljenje: prva injekcija pri starosti od 6 mjeseci, druga injekcija 4 tjedna nakon prve.

Revakcinacija

Prvo docjepljivanje se daje najkasnije do 17 mjeseci nakon primljenog primarnog cjeviva. Nakon toga preporuča se maksimalno 2 godine do sljedećeg cijepljenja (vidi skicu).



U slučaju povećanog rizika od infekcija ili nedovoljnog unosa kolostruma, dodatno inicirana injekcija može biti data nakon 4 mjeseca kao slijed punog programa cijepljenja (primarno cijepljenje sa 6 mjeseci starosti te ponovljeno nakon 4 tjedana).

Simultana aktivna i pasivne imunizacija (u slučaju hitnosti)

Cjevivo može biti upotrijebljeno zajedno s Tetanus-Serum za tretiranje ozlijeđenih konja koji nisu bili imunizirani protiv tetanusa. U tom slučaju, prva doza (C1) cjeviva može se dati istovremeno s odgovarajućom profilaktičkom dozom Tetanus-Seruma na različitim mjestima uboda upotrebom različitih šprica i igli. To će dovesti do pasivne zaštite protiv tetanusa kroz najmanje 21 dan nakon pravilne upotrebe. Druga doza cjeviva (C2) mora biti upotrijebljena 4 tjedana kasnije. Treće cijepljenje Equilis Te trebalo bi biti ponovljeno najkasnije 4 tjedna nakon drugog cjeviva. Istovremena upotreba Equilis Te i Tetanus-Seruma iz Interveta može smanjiti aktivni imunitet protiv tetanusa konjima koji su cijepljeni s Equilis Te kod nedostataka tetanus antioksina seruma.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene duple doze cjeviva osim onih nuspojava navedenih u poglavlju 3.6, nisu primijećene nijedne druge osim depresije na dan cijepljenja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QI05AB03

Za poticanje aktivne imunosti protiv tetanusa.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tip I staklena bočica od 1 ml (1 doza) zatvorena s halogenbutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom

Tip I staklena napunjena štrcaljka od 1 ml (1 doza) koja sadrži klip s halogenbutilnim završetkom zatvorena halogenbutilnim čepom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Kartonska kutija s 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doza) s iglama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/055/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08. 07. 2005.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA s 10 bočica
KARTONSKA KUTIJA s 10 napunjenih štrcaljki

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis Te suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Tetanus toksoid 40 Lf/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/05/005/001 (10 bočica)

EU/2/05/005/002 (10 napunjenih štrcaljki)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

NALJEPICA 1 ml bočica, 1 ml napunjena štrcaljka

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis Te 

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Tetanus toksoid.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Equilis Te suspenzija za injekciju za konje

2. Sastav

Svaka doza (1 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Tetanus toksoid 40 Lf¹

¹ Flokulacijski ekvivalenti; odgovara ≥ 30 IJ/ml seruma zamorčica u Ph.Eur. testu potencije

Adjuvansi:

Iscom Matrix sadrži:

Pročišćeni saponin 375 μ g

Kolesterol 125 μ g

Fosfatidilkolin 62,5 μ g

Bistra opalescentna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija konja od 6 mjeseci starosti protiv tetanusa kao bi se spriječila smrtnost.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 17 mjeseci nakon primarnog cijepljenja,

2 godinenakon prve revakcinacije.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne cijepiti ždrebad mlađu od 6 mjeseci, posebno onu koja je oždrijebljena od kobile koja je bila revakcinirana u posljednjih dva mjeseca gestacije, zbog mogućeg preklapanja sa majčnim antitijelima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s Tetanus Serumom od tvrtke Intervet (vidi dio: „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene”).

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

Nakon primjene duple doze cjepiva osim onih nuspojava navedenih u poglavlju „Štetni događaji“, nisu primijećene nijedne druge osim depresije na dan cijepjenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injekcije ¹ , bolnost na mjestu injekcije ² .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Vrućica ³ , letargija ³ , nedostatak apetita ³ , reakcija preosjetljivosti ⁴ .

¹ Difuzna tvrda ili mekana otekline (maks. promjera 5 cm), koja se povlači unutar 2 dana. U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti lokalna reakcija koja prelazi 5 cm i koja može trajati dulje od 2 dana.

² Bol na mjestu injekcije može uzrokovati privremenu funkcionalnu nelagodu (ukočenost).

³ Vrućica, ponekad praćena letargijom i nedostatkom apetita, može se pojaviti na 1 dan, a u iznimnim okolnostima i do 3 dana.

⁴ Uključujući anafilaksiju (ponekad smrtonosnu). Ako dođe do takve reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Jedna doza (1 ml). Intramuskularna primjena.

Plan cijepjenja:

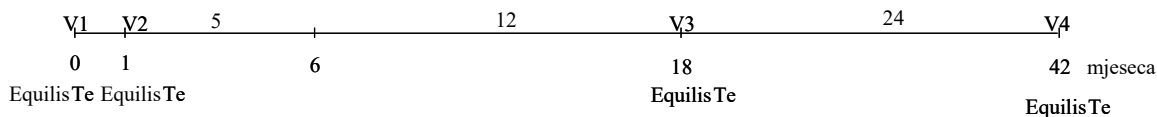
Primarno cijepjenje

Primijeniti jednu dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, u skladu sa sljedećim rasporedom:

- Primarno cijepljenje: prva injekcija pri starosti od 6 mjeseci, druga injekcija 4 tjedna nakon prve.

Revakcinacija

Prvo docjepljivanje se daje najkasnije do 17 mjeseci nakon primljenog primarnog cjepiva. Nakon toga preporuča se maksimalno period od 2 godine do sljedećeg cijepjenja (vidi skicu).



U slučaju povećanog rizika od infekcija ili nedovoljnog unosa kolostruma, dodatna inicijalno početna injekcija može biti data u dobi od 4 mjeseca kao slijed punog programa cijepjenja (primarno cijepjenje sa 6 mjeseci starosti te ponovljeno nakon 4 tjedana).

Simultana aktivna i pasivna imunizacija (u hitnim slučajevima)

Cjepivo može biti upotrijebljeno zajedno s Tetanus-Serum za tretiranje ozlijeđenih konja koji nisu bili imunizirani protiv tetanusa. U tom slučaju, prva doza (C1) cjepiva može se dati istovremeno s odgovarajućom profilaktičkom dozom Tetanus-Seruma na različitim mjestima uboda upotrebom različitih šprica i igli. To će dovesti do pasivne zaštite protiv tetanusa kroz najmanje 21 dana nakon pravilne upotrebe. Druga doza cjepiva (C2) mora biti upotrijebljena 4 tjedna nakon prve doze. Treće cjepivo sa Equilis Te trebalo bi biti ponovljeno najkasnije 4 tjedna nakon drugog cjepiva. Istovremena upotreba Equilis Te i Tetanus-Seruma od Interveta može smanjiti aktivni imunitet protiv tetanusa konjima koji su cijepljeni s Equilis Te u nedostatku tetanus antioksidanta seruma.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Pustiti da cjepivo dostigne sobnu temperaturu prije primjene.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi pod Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/05/055/001-002

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Kartonska kutija s 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doza) s iglama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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

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