

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Te suspenzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

toksoid tetanusa 40 Lf¹

¹ flokulacijski ekvivalenti; ustreza ≥ 30 i.e./ml seruma budre v Ph. Eur. preskusu potentnosti

Dodatki:

Iscom-Matrica, ki vsebuje:

prečiščeni saponin	375	µg
holesterol	125	µg
fosfatidilholin	62,5	µg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza
fosfatni pufer
kloridni pufer

Bistra opalescentna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija konj po šestem mesecu starosti proti tetanusu za preprečevanje smrtnosti.

Nastop imunosti:	2 tedna po osnovnem cepljenju.
Trajanje imunosti:	17 mesecev po osnovnem cepljenju.
	2 leti po prvi revakcinaciji.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možnega medsebojnega vpliva z maternalnimi protitelesi, pridobljenimi od matere, žrebet ne smemo cepiti pred starostjo 6 mesecev, zlasti ne tistih, katerih matere so bile revakcinirane v zadnjih dveh mesecih brejosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ , bolečina na mestu injiciranja ² .
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vročina ³ , letargija ³ , neješčnost ³ , preobčutljivostna reakcija ⁴ .

¹Neostro omejena, trda ali mehka oteklina (premera največ 5 cm), ki mine v 2 dneh. V zelo redkih primerih se lahko pojavi lokalna reakcija, ki presega 5 cm in lahko traja več kot 2 dni.

²Bolečina na mestu injiciranja, ki lahko povzroči začasno funkcijsko neugodje (togost).

³Vročina, včasih z letargijo in neješčnostjo, ki traja 1 dan, izjemoma do 3 dni.

⁴Vključno z anafilakso (včasih s smrtnim izidom). Če pride do takšne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati na isti dan, vendar ne zmešano z Intervetovim Tetanus-Serumom (glejte poglavje 3.9).

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje

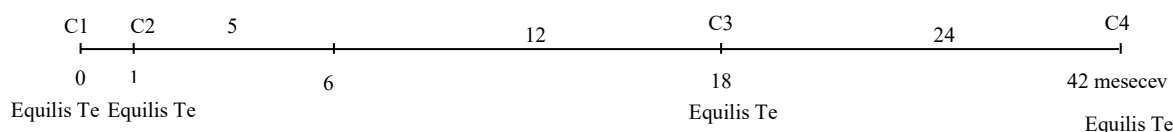
Dajte en odmerek (1 ml) z intramuskularnim injiciranjem po naslednji shemi:

- Osnovno cepljenje: prvi odmerek po 6 mesecu starosti, drugi odmerek 4 tedne pozneje.

Revakcinacija

Prvo revakcinacijo opravimo najpozneje 17 mesecev po osnovnem cepljenju.

Nato je najdaljši priporočeni razmik dve leti (glejte shemo).



Kadar je povečana ogroženost zaradi okužbe ali premajhnega vnosa kolostruma, lahko damo prvi, dodatni odmerek, pri starosti 4 mesece in nato izvedemo poln program cepljenja (osnovno cepljenje pri starosti 6 mesecev in 4 tedne pozneje).

Sočasna aktivna in pasivna imunizacija (cepljenje v nujnih situacijah)

Cepivo lahko uporabljamo hkrati s Tetanus-Serumom za zdravljenje poškodovanih konj, ki niso bili cepljeni proti tetanusu. V tem primeru lahko damo prvi odmerek (C1) cepiva sočasno z ustreznim profilaktičnim odmerkom Tetanus-Seruma na drugo mesto in z različnimi brizgami in iglami. To vzbuja pasivno zaščito pred tetanusom, ki traja najmanj 21 dni po sočasnem dajanju. Drugi odmerek cepiva (C2) moramo dati 4 tedne pozneje. Tretje cepljenje z Equilisom Te moramo ponoviti najmanj štiri tedne pozneje. Sočasna uporaba Equilisa Te in Intervetovega Tetanus-Seruma lahko zmanjša aktivno imunost proti tetanusu v primerjavi s konji, cepljenimi z Equilisom Te, ki niso prejeli seruma z antitoksinom tetanusa.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, opisanih v poglavju 3.6, razen blage depresivnosti na dan cepljenja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI05AB03.

Za vzbujanje aktivne imunosti proti tetanusu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I po 1 ml (1 odmerek), zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko.

Napolnjena injekcijska brizga iz stekla tipa I po 1 ml (1 odmerek), v kateri je bat z nastavkom iz halogenobutila, zaprta z zamaškom iz halogenobutila.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 1 ml (1 odmerek).

Kartonska škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek) z iglami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/05/055/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08.07.2005

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA z 10 vialami

KARTONSKA ŠKATLA z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z iglami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Te suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

toksoid tetanusa 40 Lf/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 odmerek

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/05/055/001-001 (10 viala)

EU/2/05/055/001-002 (10 napolnjenih injekcijskih brizg)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA 1 ml viala, 1 ml napolnjena injekcijska brizga

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis Te



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Toksoid tetanusa.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lIII}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Equilis Te suspenzija za injiciranje za konje

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine

toksoid tetanusa 40 Lf¹

¹ flokulacijski ekvivalenti; ustreza ≥ 30 i.e./ml seruma budre v Ph.Eur. preskusu potentnosti

Dodatki:

Iscom-Matrica, ki vsebuje:

prečiščeni saponin	375	µg
holesterol	125	µg
fosfatidilholin	62,5	µg

Bistra opalescentna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija konj po šestem mesecu starosti proti tetanusu za preprečevanje smrtnosti.

Nastop imunosti:	2 tedna po osnovnem cepljenju.
Trajanje imunosti:	17 mesecev po osnovnem cepljenju.
	2 leti po prvi revakcinaciji.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možnega medsebojnega vpliva z maternalnimi protitelesi, pridobljenimi od matere, žrebet ne smemo cepiti pred starostjo 6 mesecev, zlasti ne tistih, katerih matere so bile revakcinirane v zadnjih dveh mesecih brejosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati na isti dan, vendar ne zmešano z Intervetovim Tetanus-Serumom (glejte poglavje: “Odmerki za posamezno živalsko vrsto ter poti in način uporabe zdravila”).

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, opisanih v poglavju “Neželeni dogodki”, razen blage depresivnosti na dan cepljenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ , bolečina na mestu injiciranja ² .
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vročina ³ , letargija ³ , neješčnost ³ , preobčutljivostna reakcija ⁴ .

¹Neostro omejena, trda ali mehka oteklina (premera največ 5 cm), ki mine v 2 dneh. V zelo redkih primerih se lahko pojavi lokalna reakcija, ki presega 5 cm in lahko traja več kot 2 dni.

²Bolečina na mestu injiciranja, ki lahko povzroči začasno funkcijsko neugodje (togost).

³Vročina, včasih z letargijo in neješčnostjo, ki traja 1 dan, izjemoma do 3 dni.

⁴Vključno z anafilakso (včasih s smrtnim izidom). Če pride do takšne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

En odmerek (1 ml). Intramuskularna uporaba.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje

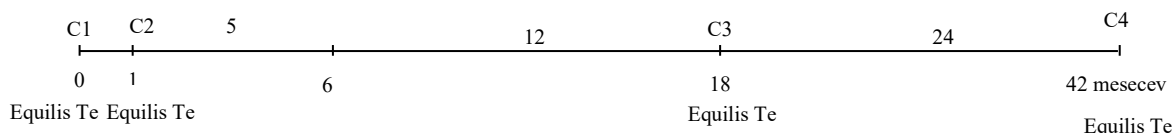
Dajte en odmerek (1 ml) z intramuskularnim injiciranjem po naslednji shemi:

- Osnovno cepljenje: prvi odmerek po 6 mesecu starosti, drugi odmerek 4 tedne pozneje.

Revakcinacija

Prvo revakcinacijo opravimo najpozneje 17 mesecev po osnovnem cepljenju.

Nato je najdaljši priporočeni razmik dve leti (glejte shemo).



Kadar je povečana ogroženost zaradi okužbe ali premajhnega vnosa kolostruma, lahko damo prvi, dodatni odmerek, pri starosti 4 mesece in nato izvedemo poln program cepljenja (osnovno cepljenje pri starosti 6 mesecev in 4 tedne pozneje).

Sočasna aktivna in pasivna imunizacija (cepljenje v nujnih situacijah)

Cepivo lahko uporabljamo hkrati s Tetanus-Serumom za zdravljenje poškodovanih konj, ki niso bili cepljeni proti tetanusu. V tem primeru lahko damo prvi odmerek (C1) cepiva sočasno z ustreznim profilaktičnim odmerkom Tetanus-Seruma na drugo mesto in z različnimi brizgami in iglami. To vzbuja pasivno zaščito pred tetanusom, ki traja najmanj 21 dni po sočasnem dajanju. Drugi odmerek cepiva (C2) moramo dati 4 tedne pozneje. Tretje cepljenje z Equilisom Te moramo ponoviti najmanj štiri tedne pozneje. Sočasna uporaba Equilisa Te in Intervetovega Tetanus-Seruma lahko zmanjša aktivno imunost proti tetanusu v primerjavi s konji, cepljenimi z Equilisom Te, ki niso prejeli seruma z antitoksinom tetanusa.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/05/055/001-002

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 1 ml (1 odmerek).

Kartonska škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek) z iglami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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