

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Equilis Te stungulyf, dreifa fyrir hesta.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Afeitrað stífkrampaeytur (Tetanus toxoid) 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Kekkjunarjafngildi; samsvarar  $\geq 30$  a.e./ml naggrísasermi í Ph. Eur. virkniprófi

### Ónæmisglæðar:

Iscom-Matrix inniheldur:

Hreinsað saponín	375 µg
Kólesteról	125 µg
Fosfatídýlkólín	62,5 µg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósi
Fosfat buffer
Klóríð buffer

Tær, ópallýsandi dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hestar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæmisaðgerð gegn stífkrampa hjá hestum, 6 mánaða og eldri, til að minnka dánartíðni.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur frá frumbólusetningu.  
Ónæmi endist: 17 mánuði eftir frumbólusetningu,  
2 ár eftir fyrstu endurbólusetningu.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki ætti að bólusetja folöld undir 6 mánaða aldri, einkum ef þau eru undan hryssum sem voru endurbólusettar á síðustu tveimur mánuðum meðgöngu, vegna hugsanlegra áhrifa mótefna frá móðurinni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)::	Bólga á stungustað <sup>1</sup> , verkur á stungustað <sup>2</sup> .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hiti <sup>3</sup> , svefnhöfgi <sup>3</sup> , lysterleysi <sup>3</sup> , ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Útbreidd hörð eða mjúk bólguþykkildi (að hámarki 5 cm í þvermál) sem ganga til baka innan 2 daga. Staðbundin viðbrögð sem eru stærri en 5 cm og vara hugsanlega lengur en í 2 daga geta örsjaldan komið fyrir.

<sup>2</sup> Verkur á stungustað sem getur valdið tímabundnum hreyfiörðugleikum (stirðleika).

<sup>3</sup> Hiti, stundum ásamt svefnhöfga og lysterleysi í 1 dag og í undantekningatilfellum í allt að 3 daga.

<sup>4</sup> Þ.m.t. bráðaofnæmi (stundum lífshættulegt). Ef það gerist á tafarlaust að grípa til viðeigandi aðgerða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Tetanus Serum (stífkrampasermi) frá Intervet, en ekki má blanda lyfjunum saman (sjá kafla 3.9).

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

## Bólusetningaráætlun:

### *Frumbólusetning*

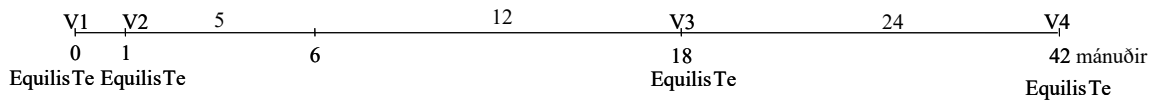
Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu í vöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: fyrsta inndæling frá 6 mánaða aldri, önnur inndæling 4 vikum síðar.

### *Endurbólusetning*

Fyrsta endurbólusetning er framkvæmd eigi síðar en 17 mánuðum eftir frumbólusetningu.

Eftir það er mælt með að ekki líði meira en tvö ár milli endurbólusetninga (sjá flæðirit hér að neðan).



Við aukna sýkingahættu eða ónóga broddmjólkurneyslu er hægt að gefa viðbótar upphafsskammt við 4 mánaða aldur og síðan fulla bólusetningu samkvæmt áætlun (frumbólusetning við 6 mánaða aldur og aftur 4 vikum síðar).

### *Samtímis virk og aðfengin (passive) ónæmisáðgerð (neyðarbólusetning)*

Hægt er að nota bóluefnið samhliða Tetanus-Serum (stífkrampasermi) til að meðhöndla slasaða hesta sem ekki hafa verið bólusettir gegn stífkrampa. Í slíkum tilfellum ætti að gefa fyrsta skammt bóluefnisins (V1) samtímis viðeigandi fyrirbyggjandi skammti af Tetanus-Serum, en nota annan stungustað og aðrar sprautur og nálar. Þetta veitir aðfengna vörn gegn stífkrampa í a.m.k. 21 dag eftir samtímis gjöf lyfjanna. Annan skammt bóluefnisins (V2) á að gefa 4 vikum síðar. Þriðju bólusetningu með Equilis Te á síðan að framkvæma a.m.k. fjórum vikum síðar. Samtímis gjöf Equilis Te og Tetanus-Serum frá Intervet getur minnkað virkt ónæmi gegn stífkrampa, samanborið við hesta sem eru bólusettir með Equilis Te án samtímis gjafar stífkrampasermis.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni saúst engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6, fyrir utan dálítið slen á bólusetningardegi.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QI05AB03.**

Til örvunar virks ónæmis gegn stífkrampa.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglas úr gleri af tegund I með 1 ml (1 skammtur), lokað með halógenbútýl gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Áfyllt sprauta úr gleri af tegund I með 1 ml (1 skammtur), með stimpli úr halógenbútýl gúmmíi og lokað með halógenbútýl gúmmítappa.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 glerhettuglösum með 1 ml (1 skammtur).

Pappaaskja með 10 áfylltum sprautum með 1 ml (1 skammtur) með nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/055/001-002

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/07/2005

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA MEÐ 10 HETTUGLÖSUM**

**PAPPAASKJA MEÐ 10 ÁFYLLTUM SPRAUTUM MEÐ NÁLUM**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Equilis Te stungulyf, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Tetanus toxoid 40 Lf/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 x 1 skammtur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hestar

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í vöðva

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/05/055/001 (10 hettuglös)

EU/2/05/055/002(10 áfylltar sprautur)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**MIDI 1 ml hettuglas og 1 ml áfyllt sprauta**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Equilis Te



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Tetanus toxoid.

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

Equilis Te stungulyf, dreifa fyrir hesta.

### 2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni

Afeitrað stífkrampaeitur (Tetanus toxoid) 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kekkjunarjafngildi; samsvarar  $\geq 30$  a.e./ml naggrísasermi í Ph. Eur. virkniprófi

#### Ónæmisglæðar:

Iscom Matrix inniheldur:

Hreinsað saponín	375 µg
Kólesteról	125 µg
Fosfatídýlkólín	62,5 µg

Tær, ópallýsandi dreifa.

### 3. Markdýrategundir

Hestar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmisaðgerð gegn stífkrampa hjá hestum, 6 mánaða og eldri, til að minnka dánartíðni.

Ónæmi myndast eftir:	2 vikur frá frumbólusetningu.
Ónæmi endist:	17 mánuði eftir frumbólusetningu, 2 ár eftir fyrstu endurbólusetningu.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Eingöngu skal bólusetja heilbrigð dýr.

#### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Ekki ætti að bólusetja folöld undir 6 mánaða aldri, einkum ef þau eru undan hryssum sem voru endurbólusettar á síðustu tveimur mánuðum meðgöngu, vegna hugsanlegra áhrifa mótefna frá móðurinni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Tetanus Serum (stífkrampasermi) frá Intervet, en ekki má blanda lyfjunum saman (sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“).

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### Ofskömmun:

Eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefni sáust engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“ fyrir utan dálítið slen á bólusetningardegi.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf.

## **7. Aukaverkanir**

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)::	Bólga á stungustað <sup>1</sup> , verkur á stungustað <sup>2</sup> .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hiti <sup>3</sup> , svefnhöfgi <sup>3</sup> , lystarleysi <sup>3</sup> , ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Útbreidd hörð eða mjúk bólguþykkildi (að hámarki 5 cm í þvermál) sem ganga til baka innan 2 daga. Staðbundin viðbrögð sem eru stærri en 5 cm og vara hugsanlega lengur en í 2 daga geta örsjaldan komið fyrir.

<sup>2</sup> Verkur á stungustað sem getur valdið tímabundnum hreyfiörðugleikum (stirðleika).

<sup>3</sup> Hiti, stundum ásamt svefnhöfga og lystarleysi í 1 dag og í undantekningartilfellum í allt að 3 daga.

<sup>4</sup> Þ.m.t. bráðafnæmi (stundum lífshættulegt). Ef það gerist á tafarlaust að grípa til viðeigandi aðgerða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda **{lýsing á kerfinu}**.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Einn skammtur (1 ml). Til notkunar í vöðva.

#### Bólusetningaráætlun:

##### *Frumbólusetning*

Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu í vöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: fyrsta inndæling frá 6 mánaða aldri, önnur inndæling 4 vikum síðar.

### Endurbólusetning

Fyrsta endurbólusetning er framkvæmd eigi síðar en 17 mánuðum eftir frumbólusetningu.

Eftir það er mælt með að ekki líði meira en tvö ár milli endurbólusetninga (sjá flæðirit hér að neðan).



Við aukna sýkingahættu eða ónóga broddmjólkurneyslu er hægt að gefa viðbótar upphafsskammt við 4 mánaða aldur og síðan fulla bólusetningu samkvæmt áætlun (frumbólusetning við 6 mánaða aldur og aftur 4 vikum síðar).

### Samtímis virk og aðfengin (passive) ónæmisaðgerð (neyðarbólusetning)

Hægt er að nota bóluefnið samhliða Tetanus-Serum (stífkrapasermi) til að meðhöndla slasaða hesta sem ekki hafa verið bólusettir gegn stífkrapa. Í slíkum tilfellum ætti að gefa fyrsta skammt bóluefnisins (V1) samtímis viðeigandi fyrirbyggjandi skammti af Tetanus-Serum, en nota annan stungustað og aðrar sprautur og nálar. Þetta veitir aðfengna vörn gegn stífkrapa í a.m.k. 21 dag eftir samtímis gjöf lyfjanna. Annan skammt bóluefnisins (V2) á að gefa 4 vikum síðar. Þriðju bólusetningu með Equilis Te á síðan að framkvæma a.m.k. fjórum vikum síðar. Samtímis gjöf Equilis Te og Tetanus-Serum frá Intervet getur minnkað virkt ónæmi gegn stífkrapa, borið saman við hesta sem eru bólusettir með Equilis Te án samtímis gjafar stífkrapasermis.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Látið bóluefnið ná stofuhita fyrir notkun.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfíð eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.



### 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskytt.

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/05/055/001-002

#### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 glerhettuglösum með 1 ml (1 skammtur).

Pappaaskja með 10 áfylltum sprautum með 1 ml (1 skammtur) með nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir.

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

#### **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