

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Prequenza szuszpenziós injekció lovak számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es adag tartalma:

### Hatóanyagok:

Lóinfluenzavírus-törzsek:	
A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE <sup>1</sup>
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE

<sup>1</sup>Antigénegység

### Adjuvánsok:

Az Iscom-Matrix tartalma:	
Tisztított szaponin	375 µg
Koleszterin	125 µg
Foszfatidilkolin	62,5 µg

### Segédanyagok:

<b>A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele</b>
Foszfátpuffer

Tiszta, opaleszkáló szuszpenzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Ló.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak 6 hónapos kortól történő, lóinfluenza elleni aktív immunizálására a fertőződés utáni klinikai tünetek és vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:	2 héttel az alapimmunizálás után.
Immunitástartósság:	5 hónap az alapimmunizálás után. 1 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 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.

#### 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. <sup>1</sup> Injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom. <sup>2</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Láz <sup>3</sup> , Bágyadtság <sup>3</sup> , Étvágytalanság <sup>3</sup> , Túlérzékenységi reakció <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> 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.

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

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

<sup>4</sup> 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**

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák.

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

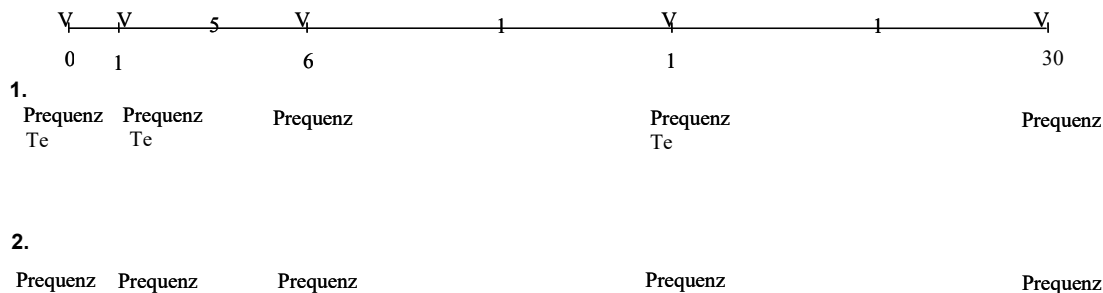
Javasolt, hogy egyszeri emlékeztető oltást csak olyan lovaknak adják, amelyek alapimmunizálását olyan vakcinákkal végezték, amelyek ezzel a vakcinával azonos típusú lóinfluenza-vírust tartalmaznak.

A nem megfelelően alapimmunizált lovak esetében, alapimmunizálás lehet szükséges.

Az első emlékeztető oltást (harmadik adag) 5 hónappal az alapimmunizálás után kell elvégezni. Ez az emlékeztető oltás a lóinfluenzával szemben legalább 12 hónapos védettséget biztosít.

A második emlékeztető oltást az első emlékeztető oltás után 12 hónappal kell alkalmazni.

A lóinfluenzával szembeni immunitás megfelelő szintjének fenntartása érdekében, lehetséges megoldásként javasolható, hogy 12 hónapos időközzel olyan lóinfluenza elleni vakcinát használjanak, amely tartalmazza az A/equine-2/South Africa/4/03 és A/equine 2/Newmarket-2/93 törzseket (lásd az alábbi sémát).



Megnövekedett fertőzési kockázat vagy elégtelen kolosztrumfelvétel 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).

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

A vakcina kétszeres adagját alkalmazva nem tapasztaltak a 3.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható enyhe levertséget.

### 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

Ehhez a készítményhez hatásági tételfelszabadítás szükséges.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

## 4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI05AA01.

Lóinfluenza elleni aktív immunitás kiváltására lovakban.

## **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**

1 ml-es (1 adag), I-es hidrolitikai osztályba sorolt, halogénbutil gumidugóval fedett, alumínium kupakkal zárt injekciós üveg.

1 ml-es (1 adag), I-es hidrolitikai osztályba sorolt előretöltött fecskendő halogénbutil gumi végű dugattyúval és zárókupakkal.

Kiszerezések:

10 db 1 ml-es injekciós üveg, kartondobozban.

1, 5 vagy 10 db 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/2/05/056/001-004

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. július 8.

**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 1, 5 vagy 10 előretöltött fecskendő és tű számára**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Equilis Prequenza szuszpenziós injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Az 1 ml-es adag tartalma:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AE

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 × 1 adag

1 adag előretöltött fecskendőben

5 × 1 adag előretöltött fecskendőben

10 × 1 adag előretöltött fecskendőben

**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/2/05/056/001 (10 db üveg)

EU/2/05/056/002 (10 db előretöltött fecskendő)

EU/2/05/056/003 (1 db előretöltött fecskendő)

EU/2/05/056/004 (5 db előretöltött fecskendő)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

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

**CÍMKE 1 ml-es injekciós üveg, 1 ml-es előretöltött fecskendő**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Equilis Prequenza



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Két lóinfluenzavírus-törzs

**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 Prequenza szuszpenziós injekció lovak számára

### 2. Összetétel

Az 1 ml-es adag tartalma:

#### Hatóanyagok:

Lóinfluenzavírus-törzsek:	
A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE <sup>1</sup>
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE

<sup>1</sup>ELISA antigénegység

#### Adjuvánsok:

Az Iscom-Matrix tartalma:

Tisztított szaponin	375 µg
Koleszterin	125 µg
Foszfatidilkolin	62,5 µg

Tiszta, opaleszkáló szuszpenzió.

### 3. Célállat fajok

Ló.

### 4. Terápiás javallatok

Lovak 6 hónapos kortól történő, lóinfluenza elleni aktív immunizálására a fertőződés utáni klinikai tünetek és vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete:	2 héttel az alapimmunizálás után.
Immunitástartósság:	5 hónap az alapimmunizálás után. 1 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.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. 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 mellékhatásokat, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható enyhe levertséget.

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. <sup>1</sup> Injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom. <sup>2</sup>
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Láz <sup>3</sup> , Bágyadtság <sup>3</sup> , Étvágytalanság <sup>3</sup> , Túlérzékenységi reakció <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> 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.

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

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

<sup>4</sup> 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.

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*

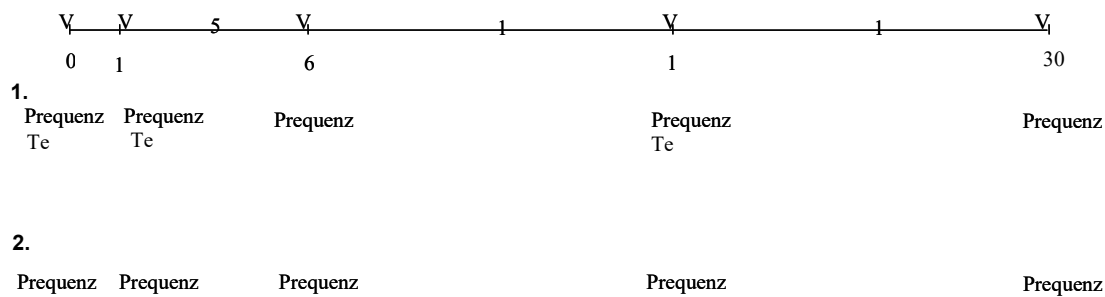
Javasolt, hogy egyszeri emlékeztető oltást csak olyan lovaknak adják, amelyek alapimmunizálását olyan vakcinákkal végezték, amelyek ezzel a vakcinával azonos típusú lóinfluenza-vírust tartalmaznak.

A nem megfelelően alapimmunizált lovak esetében, alapimmunizálás lehet szükséges.

Az első emlékeztető oltást (harmadik adag) 5 hónappal az alapimmunizálás után kell elvégezni. Ez az emlékeztető oltás a lóinfluenzával szemben legalább 12 hónapos védettséget biztosít.

A második emlékeztető oltást az első emlékeztető oltás után 12 hónappal kell alkalmazni.

A lóinfluenzával szembeni immunitás megfelelő szintjének fenntartása érdekében, lehetséges megoldásként javasolható, hogy 12 hónapos időközzel olyan lóinfluenza elleni vakcinát használjanak, amely tartalmazza az A/equine-2/South Africa/4/03 és A/equine 2/Newmarket-2/93 törzseket (lásd az alábbi sémát).



Megnövekedett fertőzési kockázat vagy elégtelen kolosztrumfelvétel 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).

## **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 lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási 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/2/05/056/001-004

Kiszerelések:

10 db 1 ml-es injekciós üveg, kartondobozban.

1, 5 vagy 10 db előretöltött fecskendő tüllel, 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