

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Te injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Toxoid tetanu 40 Lf¹

¹ Flokulačné ekvivalenty; zodpovedajúce ≥ 30 IU/ml séra morčiat v Ph.Eur. teste účinnosti

Adjuvansy:

Iscom-Matrix obsahujúci:

Purifikovaný saponín	375	µg
Cholesterol	125	µg
Lecitín	62,5	µg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Laktóza
Fosfátový pufer
Chloridový pufer

Číra opaleskujúca suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia koní od veku 6 mesiacov proti tetanu ako prevencia mortality.

Nástup imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii
Trvanie imunity: 17 mesiacov po základnej vakcinácii
2 roky po prvej revakcinácii

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Žriebätá nevakcinovať pred vekom 6 mesiacov, zvlášť narodené kobyľám, ktoré boli revakcinované v posledných dvoch mesiacoch gravidity, pretože je možnosť ovplyvňovania materskými protilátkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , Bolesť v mieste vpichu ² .
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Horúčka ³ , Letargia ³ , Nechutenstvo ³ , Reakcia z precitlivelosti ⁴ .

¹ Difúzny tvrdý alebo mäkký opuch (priemeru max. 5 cm), ktorý ustúpi v priebehu 2 dní. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálna reakcia presahujúca 5 cm, ktorá môže pretrvávať viac ako 2 dni.

² Bolesť v mieste vpichu, ktorá môže vyústiť do dočasného funkčného nepohodlia (stuhnutosť).

³ Horúčka, niekedy sprevádzaná letargiou a nechutenstvom, sa môže vyskytnúť počas jedného dňa, výnimočne počas 3 dní.

⁴ Vrátnane anafylaxie (niekedy fatálnej). Ak sa takáto reakcia objaví, má sa bezodkladne podať vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň s Intervet Tetanus Serum ale nesmie byť s ním miešaná (pozri časť 3.9).

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Vakcinačná schéma:

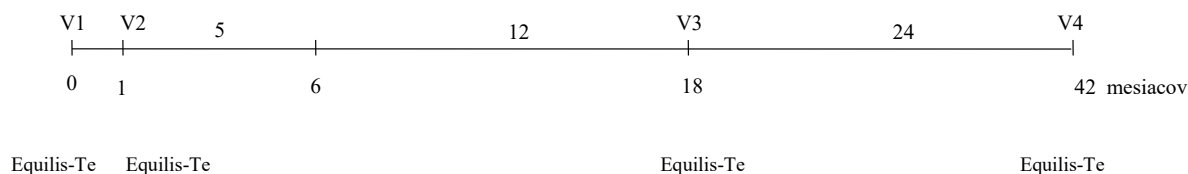
Základná vakcinácia:

Podat' jednu dávku (1 ml) intramuskulárnou injekciou, podľa nasledujúcej schémy:

- Základná vakcinácia: prvá injekcia od veku 6 mesiacov, druhá injekcia o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia

Prvá revakcinácia sa vykonáva najneskôr 17 mesiacov po základnej vakcinácii. Následne sa odporúča maximálny interval 2 roky (viď schému).



V prípade zvýšeného rizika nákazy alebo nedostatočného príjmu kolostra, môže byť podaná ďalšia úvodná injekcia vo veku 4 mesiacov nasledovaná úplným vakcinačným programom (základná vakcinácia vo veku 6 mesiacov a o 4 týždne neskôr).

Súbežná aktívna a pasívna imunizácia (núdzová vakcinácia)

Vakcína môže byť použitá spolu s Tetanus sérom pre liečbu poranených koní, ktoré neboli imunizované proti tetanu. V tom prípade prvá dávka vakcíny (V1) môže byť podaná súbežne s príslušnou profylaktickou dávkou Tetanus séra do rozdielnych miest, s použitím osobitných striekačiek a ihliel. Tak sa zabezpečí pasívna ochrana proti tetanu najmenej počas 21 dní po súbežnom podaní. Druhá dávka vakcíny (V2) sa má podať o 4 týždne neskôr. Tretia vakcinácia s Equilis Te sa má opakovať minimálne po 4 týždňoch. Súbežné použitie Equilis Te a Intervet Tetanus-séra môže znížiť aktívnu imunitu proti tetanu v porovnaní s koňmi vakcinovanými s Equilis Te bez tetanového antiséra.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Následne po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné vedľajšie účinky než tie, ktoré boli opísané v časti 3.6, s výnimkou miernej depresie v deň vakcinácie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI05AB03

Stimulácia aktívnej imunity proti tetanu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typu I s obsahom 1 ml (1 dávka) uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.

Sklenená naplnená striekačka typu I, s obsahom 1 ml (1 dávka) s piestom s halogénbutylovým ukončením a uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová škatuľa s 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka) s ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/05/055/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/07/2005

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA s 10 liekovkami

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA s 10 naplnenými striekačkami s ihlou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Te injekčná suspenzia pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Toxoid tetanu 40 Lf/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

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

EU/2/05/055/002 (10 naplnených striekačiek)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK

1 ml liekovka a 1 ml naplnená striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Te



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Tetanový toxoid.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Equilis Te injekčná suspenzia pre kone

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Toxoid tetanu 40 Lf¹

¹ Flokulačné ekvivalenty; zodpovedajúce ≥ 30 IU/ml séra morčiat v Ph.Eur. teste účinnosti

Adjuvansy:

Iscom-Matrix obsahujúci:

Purifikovaný saponín 375 μ g

Cholesterol 125 μ g

Lecitín 62,5 μ g

Číra opaleskujúca suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia koní od veku 6 mesiacov proti tetanu ako prevencia mortality.

Nástup imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii

Trvanie imunity: 17 mesiacov po základnej vakcinácii

2 roky po prvej revakcinácii

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Žriebäť nevakcinovať pred vekom 6 mesiacov, zvlášť narodené kobyľám, ktoré boli revakcinované v posledných dvoch mesiacoch gravidity, pretože je možnosť ovplyvňovania materskými protilátkami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň s Intervet Tetanus Sérum ale nesmie byť s ním miešaná (pozri bod „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Následne po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné vedľajšie účinky než tie, ktoré boli opísané v časti „Nežiaduce účinky“, s výnimkou miernej depresie v deň vakcinácie.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , Bolesť v mieste vpichu ² .
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Horúčka ³ , Letargia ³ , Nechutenstvo ³ , Reakcia z precitlivelosti ⁴ .

¹ Difúzny tvrdý alebo mäkký opuch (priemeru max. 5 cm), ktorý ustúpi v priebehu 2 dní. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálna reakcia presahujúca 5 cm, ktorá môže pretrvávajúť viac ako 2 dni.

² Bolesť v mieste vpichu, ktorá môže vyústiť do dočasného funkčného nepohodlia (stuhnutosť).

³ Horúčka, niekedy sprevádzaná letargiou a nechutenstvom, sa môže vyskytnúť počas jedného dňa, výnimočne počas 3 dní.

⁴ Vrátnane anafylaxie (niekedy fatálnej). Ak sa takáto reakcia objaví, má sa bezodkladne podať vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Jedna dávka (1 ml). Intramuskulárne.

Vakcinačné schéma:

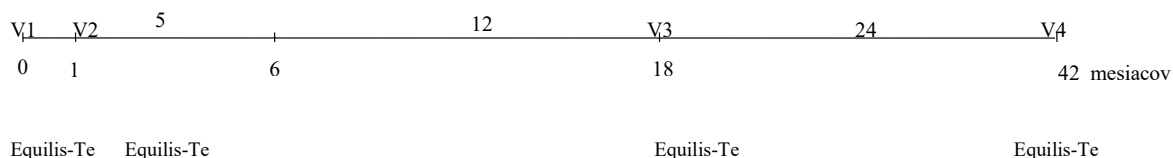
Základná vakcinácia

Podat' jednu dávku (1ml) intramuskulárnou injekciou, podľa nasledujúcej schémy:

- Základná vakcinácia: prvá injekcia od veku 6 mesiacov, druhá injekcia o 4 týždne neskôr.

Revakcinácia

Prvá revakcinácia sa vykonáva najneskôr 17 mesiacov po základnej vakcinácii. Následne sa odporúča maximálny interval 2 roky (vid' schému).



V prípade zvýšeného rizika nákazy alebo nedostatočného príjmu kolostra, môže byť podaná ďalšia úvodná injekcia vo veku 4 mesiacov nasledovaná úplným vakcinačným programom (základná vakcinácia vo veku 6 mesiacov a o 4 týždne neskôr).

Súbežná aktívna a pasívna imunizácia (núdzová vakcinácia)

Vakcína môže byť použitá spolu s Tetanus sérom pre liečbu poranených koní, ktoré neboli imunizované proti tetanu. V tom prípade prvá dávka vakcíny (V1) môže byť podaná súbežne s príslušnou profylaktickou dávkou Tetanus séra do rozdielnych miest, s použitím osobitných striekačiek a ihiel. Tak sa zabezpečí pasívna ochrana proti tetanu najmenej počas 21 dní po súbežnom podaní. Druhá dávka vakcíny (V2) sa má podať o 4 týždne neskôr, ako je vyššie uvedené. Tretia vakcinácia s Equilis Te sa má opakovať minimálne po 4 týždňoch. Súbežné použitie Equilis Te a Intervet Tetanus-séra môže znížiť aktívnu imunitu proti tetanu v porovnaní s koňmi vakcinovanými s Equilis Te bez tetanového antiséra.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/05/055/001-002

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová škatuľa s 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka) s ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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