

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza Te, injektionsvæske, suspension til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Equin influenzavirusstammer:

A/equine-2/Sydafrika/4/03 50 AE¹

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

Tetanus toksoid 40 Lf²

¹ Antigenenheder

² Flokkulationsækvivalenter; svarende til ≥ 30 IE/ml marsvineserum i Ph.Eur. potency testen

Adjuvanter:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset Saponin 375 µg

Cholesterol 125 µg

Phosphatidylcholin 62,5 µg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
--

Phosphatbuffer

Klar opaliserende suspension

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod equin influenza for at reducere kliniske symptomer og udskillelse af virus efter infektion, samt aktiv immunisering mod tetanus for at forhindre dødelighed.

Influenza

Indtræden af immunitet: 2 uger efter grundvaccination

Varighed af immunitet: 5 måneder efter grundvaccination

1 år efter den første revaccination

Tetanus

Indtræden af immunitet: 2 uger efter grundvaccination

Varighed af immunitet: 17 måneder efter grundvaccination

2 år efter den første revaccination

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Føl bør ikke vaccineres, før de er 6 måneder gamle, især ikke hvis hoppen blev revaccineret i de sidste to måneder af drægtigheden, da der er mulighed for interferens med maternelt overførte antistoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , smerter på injektionsstedet ² .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Feber ³ , sløvhed ³ , manglende appetit ³ , overfølsomhedsreaktion ⁴ .

¹En diffus hård eller blød hævelse (maks. 5 cm i diameter) forsvinder inden for 2 døgn. En lokal reaktion, som overstiger 5 cm og muligvis vedvarer længere end 2 døgn kan i meget sjældne tilfælde opstå.

²Smerter på injektionsstedet kan resultere i forbigående dysfunktion (stivhed).

³Feber, sommetider ledsaget af sløvhed og manglende appetit, kan forekomme i et døgn og i usædvanlige tilfælde op til 3 døgn.

⁴Dette omfatter anafylaksi (nogle gange dødelig). Hvis en sådan reaktion forekommer, bør passende behandling straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med tetanusserum fra Intervet (se afsnit 3.9).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination

En dosis (1 ml) administreres ved intramuskulær injektion efter følgende program:

- Grundvaccination: Første vaccination fra 6 måneders alderen, anden vaccination 4 uger senere.

Revaccination

Influenza

Det anbefales at man kun administrerer en enkel dosis som booster til heste som allerede har modtaget grundvaccination hvor anvendte vacciner indeholder samme type equin influenzavirus som er inkluderet i denne vaccine. En grundvaccination kan anses for nødvendig hos heste som ikke er blevet hensigtsmæssigt grundvaccineret.

Den første revaccination (tredje dosis) mod equin influenza gives 5 måneder efter grundvaccinationen. Denne revaccination giver en immunitet mod equin influenza, der varer i mindst 12 måneder.

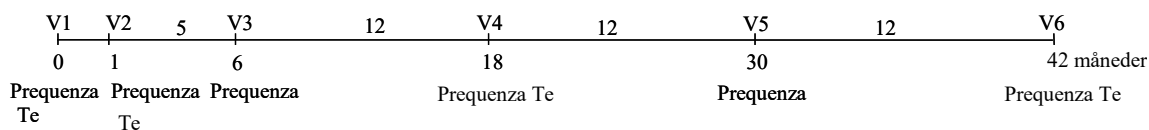
Anden revaccination gives 12 måneder efter første revaccination.

Vekslede anvendelse, med 12 måneders interval, af en egnet vaccine mod equin influenza indeholdende stammerne A/equine-2/Sydafrika/4/03 og A/equine- 2/Newmarket-2/93 anbefales for at opretholde immunitetsniveauet for influenzakomponenten (se skema).

Tetanus

Første revaccination gives ikke senere end 17 måneder efter grundvaccinationen.

Derefter anbefales et interval på maks. 2 år (se skema).



I tilfælde af øget smitterisiko eller utilstrækkelig indtagelse af kolostrum, kan der gives en ekstra vaccination ved 4 måneders alderen efterfulgt af et fuldt grundvaccinationsforløb (vaccination ved 6 måneders alderen og 4 uger senere).

Sideløbende aktiv og passiv immunisering (nødvaccination)

Vaccinen kan anvendes sammen med tetanusserum fra Intervet til behandling af tilskadede heste, der ikke er blevet immuniseret mod tetanus. I sådanne tilfælde kan første vaccinedosis (V1) gives samtidigt med en behørig profylaktisk dosis af tetanusserum fra Intervet på et andet injektionssted og ved brug af separate sprøjter og kanyler. Den samtidige administration vil give passiv beskyttelse mod tetanus i mindst 21 dage. Den anden vaccinedosis (V2) bør gives 4 uger senere. En tredje vaccination med Equilis Prequenza Te bør gentages mindst 4 uger senere. Samtidig anvendelse af Equilis Prequenza Te og tetanusserum fra Intervet kan reducere den aktive immunitet mod tetanus

sammenlignet med heste, der er vaccineret med Equilis Prequenza Te men ikke har fået tetanus antitoksinerum.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en dobbelt vaccinedosis er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnit 3.6, bortset fra nogen nedstemthed på vaccinationsdagen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI05AL01

Til stimulering af aktiv immunitet mod equin influenza og tetanus i heste.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I glas med 1 ml (1 dosis), lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Præfyldte sprøjter af type I glas med 1 ml (1 dosis), indeholdende et stempel med en top af halogenobutyl og lukket med en prop af halogenobutyl.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas med 1 ml (1 dosis).

Papæske med 1, 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/05/057/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2005.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE med 10 hætteglas
PAPÆSKE med 1, 5 eller 10 præfyldte sprøjter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza Te, injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis med 1 ml indeholder:

A/equine-2/Sydafrika/4/03	50 AE
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE
Tetanus toksoid	40 Lf

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 dosis
1 dosis i præfyldt sprøjte
5 x 1 dosis i præfyldte sprøjter
10 x 1 dosis i præfyldte sprøjter

4. DYREARTER

Heste

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/02/05/057/001 (10 hætteglas)
EU/02/05/057/002 (10 præfyldte sprøjter)
EU/02/05/057/003 (1 præfyldte sprøjter)
EU/02/05/057/004 (5 præfyldte sprøjter)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET 1 ml hætteglas, 1 ml præfyldt sprøjte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza Te



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

To Equin influenzavirusstammer og tetanus toksoid.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Equilis Prequenza Te, injektionsvæske, suspension til heste

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Equin influenzavirusstammer:

A/equine-2/Sydafrika/4/03 50 AE¹

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

Tetanus toksoid 40 Lf²

¹ Antigenenheder

² Flokkulations ækvivalenter; svarende til ≥ 30 IE/ml marsvineserum i Ph.Eur. potency testen

Adjuvanser:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset Saponin 375 µg

Cholesterol 125 µg

Phosphatidylcholin 62,5 µg

Klar opaliserende suspension.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod equin influenza for at reducere kliniske symptomer og udskillelse af virus efter infektion, samt aktiv immunisering mod tetanus for at forhindre dødelighed.

Influenza

Indtræden af immunitet: 2 uger efter grundvaccination

Varighed af immunitet: 5 måneder efter grundvaccination

1 år efter den første revaccination

Tetanus

Indtræden af immunitet: 2 uger efter grundvaccination

Varighed af immunitet: 17 måneder efter grundvaccination

2 år efter den første revaccination

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Føl bør ikke vaccineres, før de er 6 måneder gamle, især ikke hvis hoppen blev revaccineret i de sidste to måneder af drægtigheden, da der er mulighed for interferens med maternelt overførte antistoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med tetanusserum fra Intervet (se afsnit: ”Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af en dobbelt vaccinedosis er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnit 7 Bivirkninger, bortset fra nogen nedstemthed på vaccinationsdagen.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , smerter på injektionsstedet ² .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Feber ³ , sløvhed ³ , manglende appetit ³ , overfølsomhedsreaktion ⁴ .

¹En diffus hård eller blød hævelse (maks. 5 cm i diameter) forsvinder inden for 2 døgn. En lokal reaktion, som overstiger 5 cm og muligvis vedvarer længere end 2 døgn kan i meget sjældne tilfælde opstå.

²Smerter på injektionsstedet kan resultere i forbigående dysfunktion (stivhed).

³Feber, sommetider ledsaget af sløvhed og manglende appetit, kan forekomme i et døgn og i usædvanlige tilfælde op til 3 døgn.

⁴Dette omfatter anafylaksi (nogle gange dødelig). Hvis en sådan reaktion forekommer, bør passende behandling straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En dosis (1 ml). Intramuskulær anvendelse.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination

En dosis (1 ml) administreres ved intramuskulær injektion efter følgende program:

- Grundvaccination: Første vaccination fra 6 måneders alderen, anden vaccination 4 uger senere.

Revaccination

Influenza

Det anbefales at man kun administrerer en enkel dosis som booster til heste som allerede har modtaget grundvaccination hvor anvendte vacciner indeholder samme type equin influenzavirus som er inkluderet i denne vaccine. En grundvaccination kan anses for nødvendig hos heste som ikke er blevet hensigtsmæssigt grundvaccineret.

Første revaccination (tredje dosis) mod equin influenza gives 5 måneder efter grundvaccinationen. Denne revaccination giver en immunitet mod equin influenza, der varer i mindst 12 måneder.

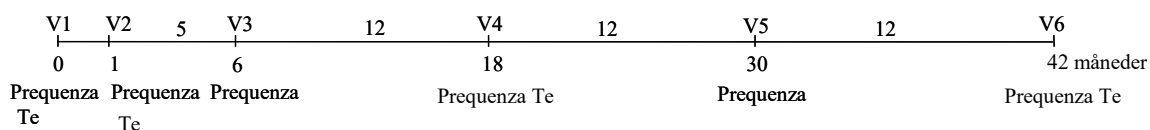
Anden revaccination gives 12 måneder efter første revaccination.

Vekslende anvendelse, med 12 måneders interval, af en egnet vaccine mod equin influenza indeholdende stammerne A/equine-2/Sydafrika/4/03 og A/equine- 2/Newmarket-2/93 anbefales for at opretholde immunitetsniveauet for influenzakomponenten (se skema).

Stivkrampe

Første revaccination gives ikke senere end 17 måneder efter grundvaccinationen.

Derefter anbefales et interval på maks. 2 år (se skema).



I tilfælde af øget smitterisiko eller utilstrækkelig indtagelse af kolostrum, kan der gives en ekstra vaccination ved 4 måneders alderen efterfulgt af et fuldt grundvaccinationsforløb (vaccination ved 6 måneders alderen og 4 uger senere).

Sideløbende aktiv og passiv immunisering (nødvaccination)

Vaccinen kan anvendes sammen med tetanusserum fra Intervet til behandling af tilskadekomne heste, der ikke er blevet immuniseret mod tetanus. I sådanne tilfælde kan første vaccinedosis (V1) gives samtidigt med en behørig profylaktisk dosis af tetanusserum fra Intervet på et andet injektionssted og ved brug af separate sprøjter og kanyler. Den samtidige administration vil give passiv beskyttelse mod tetanus i mindst 21 dage. Den anden vaccinedosis (V2) bør gives 4 uger senere. En tredje vaccination med Equilis Prequenza Te bør gentages mindst 4 uger senere. Samtidig anvendelse af Equilis Prequenza Te og tetanusserum fra Intervet kan reducere den aktive immunitet mod tetanus sammenlignet med heste, der er vaccineret med Equilis Prequenza Te men ikke har fået tetanus antitoksinserum.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/057/001-004

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas med 1 ml (1 dosis).

Papæske med 1, 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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