

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equilis Te инжекционна суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни вещества:

Tetanus toxoid 40 Lf¹

¹ Флокуляционни еквиваленти; съответстващо на ≥ 30 IU/ml серум от морско свинче, съгласно Ph. Eur. тест за активност

Аджуванти:

Iscom-Matrix, съдържаща:

Purified Saponin 375 μ g
Cholesterol 125 μ g
Phosphatidylcholine 62,5 μ g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactose
Phosphate buffer
Chloride buffer

Бистра опалесцираща суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на коне от възраст 6 месеца срещу тетанус за предотвратяване на смъртността.

Тетанус

Начало на имунитета: 2 седмици след първичния ваксинационен курс.
Продължителност на имунитета: 17 месеца след първичния ваксинационен курс,
2 години след първата реваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кончетата не трябва да се ваксинират преди навършване на 6 месечна възраст, особено когато са родени от кобили, които са били реваксинирани през последните два месеца от бременността, поради възможна интерференция с придобитите майчини антитела.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ , Болка в мястото на инжектиране ² .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Треска ³ , Летаргия ³ , Липса на апетит ³ , Реакция на свръхчувствителност ⁴ .

¹ Дифузен твърд или мек оток (максимум 5 cm в диаметър), регресиращ в рамките на 2 дни. Локална реакция, надвишаваща 5 cm и възможно персистираща повече от 2 дни може да се появи в много редки случаи.

² Болката в мястото на инжектиране може да доведе до временен функционален дискомфорт (скованост).

³ Треска, понякога придружена от летаргия и липса на апетит, може да се появи за 1 ден и до 3 дни при изключителни обстоятелства.

⁴ Включително анафилаксия (понякога фатална). Ако се появи такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Tetanus Serum на Intervet (вижте точка 3.9).

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе.

Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Оставете ваксината да достигне стайна температура преди употреба.

Ваксинационна схема:

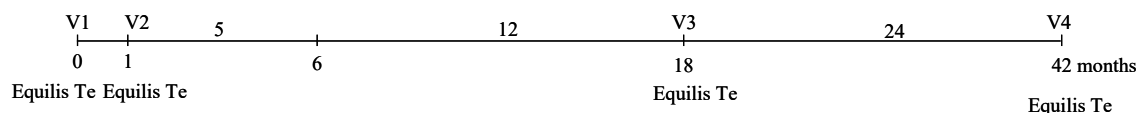
Първичен ваксинационен курс

Приложете 1 доза (1 ml), чрез интрамускулна инжекция, съгласно следната схема:

- Първичен ваксинационен курс: първа инжекция на 6 месечна възраст, втора инжекция 4 седмици по-късно.

Реваксинация

Първата реваксинация се извършва не по-късно от 17 месеца след първичния ваксинационен курс. След това се препоръчва максимален интервал от две години (виж схемата).



В случай на повишен риск от инфекция или недостатъчен прием на коластра, може да се приложи допълнителна първа инжекция на възраст 4 месеца, последвана от пълна ваксинационна програма (първичен ваксинационен курс на възраст 6 месеца и 4 седмици по-късно).

Едновременна активна и пасивна имунизация (спешна ваксинация)

Ваксината може да се използва съвместно с Tetanus-Serum за лечение на наранени коне, които не са имунизирани срещу тетанус. В този случай, първата доза (V1) от ваксината може да се приложи едновременно с подходящата профилактична доза Tetanus-Serum, в различно място на инжектиране, използвайки различни спринцовки и игли. Това ще доведе до пасивна протекция срещу тетанус за поне 21 дни след едновременното приложение. Втората доза (V2) от ваксината трябва да се приложи след 4 седмици. Трета ваксинация с Equilis Te трябва да се извърши поне четири седмици по-късно. Едновременната употреба на Equilis Te и Tetanus-Serum на Intervet може да понижи активния имунитет срещу тетанус в сравнение с коне, ваксинирани с Equilis Te при липса на тетанус антитоксин серум.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани други странични ефекти, различни от описаните в точка 3.6, с изключение на лека депресия в деня на ваксинацията.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI05AB03.

За стимулиране на активен имунитет срещу тетанус.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклени флакони от 1 ml (1 доза), затворени с халогенобутил гумена тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Тип I стъклени, предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза), съдържащи бутало с халогенобутилов край и затворени с халогенобутилова тапа.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).

Картонена кутия с 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза) с игли.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/07/2005.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ с 10 флакона

КАРТОНЕНА КУТИЯ с 10 предварително напълнени спринцовки с игли

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equilis Те инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tetanus toxoid 40 Lf/ ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 доза

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/05/055/001 (10 флакона)

EU/2/05/055/002 (10 предварително напълнени спринцовки)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ 1 ml флакон и 1 ml предварително напълнена спринцовка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equilis Te



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tetanus toxoid.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Equilis Te инжекционна суспензия за коне

2. Състав

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни вещества:

Tetanus toxoid 40 Lf¹

¹ Флокуляционни еквиваленти; съответстващо на ≥ 30 IU/ml серум от морско свинче, съгласно Ph. Eur. тест за активност

Аджуванти:

Iscom-Matrix, съдържаща:

Purified Saponin	375 µg
Cholesterol	125 µg
Phosphatidylcholine	62,5 µg

Бистра опалесцираща суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на коне от възраст 6 месеца срещу тетанус за предотвратяване на смъртността.

Тетанус

Начало на имунитета:	2 седмици след първичния ваксинационен курс.
Продължителност на имунитета:	17 месеца след първичния ваксинационен курс, 2 години след първата реваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кончетата не трябва да се ваксинират преди навършване на 6 месечна възраст, особено когато са родени от кобили, които са били реваксинирани през последните два месеца от бременността, поради възможна интерференция с придобитите майчини антитела.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Tetanus Serum на Intervet (вижте точка: „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“).

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе.

Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани други странични ефекти, различни от описаните в точка „Неблагоприятни реакции“, с изключение на лека депресия в деня на ваксинацията.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ , Болка в мястото на инжектиране ² .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Треска ³ , Летаргия ³ , Липса на апетит ³ , Реакция на свръхчувствителност ⁴ .

¹ Дифузен твърд или мек оток (максимум 5 cm в диаметър), регресиращ в рамките на 2 дни. Локална реакция, надвишаваща 5 cm и възможно персистираща повече от 2 дни може да се появи в много редки случаи.

² Болката в мястото на инжектиране може да доведе до временен функционален дискомфорт (скованост).

³ Треска, понякога придружена от летаргия и липса на апетит, може да се появи за 1 ден и до 3 дни при изключителни обстоятелства.

⁴ Включително анафилаксия (понякога фатална). Ако се появи такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните

за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Една доза (1 ml). Интрамускулно приложение.

Ваксинационна схема:

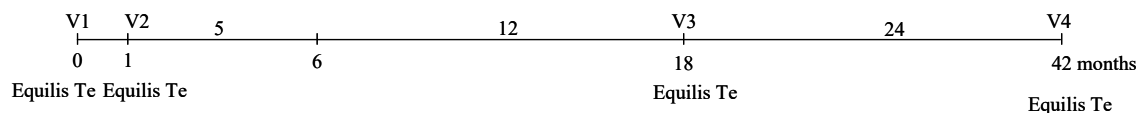
Първичен ваксинационен курс

Приложете 1 доза (1 ml), чрез интрамускулна инжекция, съгласно следната схема:

- Първичен ваксинационен курс: първа инжекция на 6 месечна възраст, втора инжекция 4 седмици по-късно.

Реваксинация

Първата реваксинация се извършва не по-късно от 17 месеца след първичния ваксинационен курс. След това се препоръчва максимален интервал от две години (виж схемата).



В случай на повишен риск от инфекция или недостатъчен прием на коластра, може да се приложи допълнителна първа инжекция на възраст 4 месеца, последвана от пълна ваксинационна програма (първичен ваксинационен курс на възраст 6 месеца и 4 седмици по-късно).

Едновременна активна и пасивна имунизация (спешна ваксинация)

Ваксината може да се използва съвместно с Tetanus-Serum за лечение на наранени коне, които не са имунизирани срещу тетанус. В този случай, първата доза (V1) от ваксината може да се приложи едновременно с подходящата профилактична доза Tetanus-Serum, в различно място на инжектиране, използвайки различни спринцовки и игли. Това ще доведе до пасивна протекция срещу тетанус за поне 21 дни след едновременното приложение. Втората доза (V2) от ваксината трябва да се приложи след 4 седмици. Трета ваксинация с Equilis Te трябва да се извърши поне четири седмици по-късно. Едновременната употреба на Equilis Te и Tetanus-Serum на Intervet може да понижи активния имунитет срещу тетанус в сравнение с коне, ваксинирани с Equilis Te при липса на тетанус антитоксин серум.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Оставете ваксината да достигне стайна температура преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/05/055/001-002

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).

Картонена кутия с 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза) с игли.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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

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

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