

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis Te, süstesuspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga (1 ml) annus sisaldab:

Toimeaine:

Teetanuse toksoid 40 Lf¹

¹ Flokulatsiooni ekvivalent; vastab ≥ 30 RÜ/ml merisea seerumile Ph.Eur. potentstestis

Adjuvandid:

Iscom-Matrixi alus:

puhastatud saponiin 375 µg
kolesterool 125 µg
fosfatidüülkoliin 62,5 µg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
laktoos
fosfaatpuhver
kloriidpuhver

Selge opaletsentne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

6 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks teetanuse vastu hoidmaks ära suremust.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist
Immuunsuse kestus: 17 kuud pärast esmast vaktsineerimist
2 aastat pärast esimest revaktsineerimist

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Varssasid ei peaks võimaliku maternaalsete antikehade toime tõttu vaktsineerima enne 6 kuu vanuseks saamist, eriti kui mära on revaktsineeritud tiinuse viimase kahe kuu jooksul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹ , valulikkus süstekohas ² .
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Palavik ³ , loidus ³ , isutus ³ , ülitundlikkusreaktsioon ⁴ .

¹ Difuusne kõva või pehme turse (kuni 5 cm diameetriga), mis taandub 2 päeva jooksul. Väga harvadel juhtudel võib esineda üle 5 cm läbimõõduga paikne reaktsioon, mis võib püsida kauem kui 2 päeva.

² Valulikkus süstekohas võib põhjustada ajutist funktsionaalset ebamugavust (jäikust).

³ Palavik, millega mõnikord kaasneb loidus ja isutus, võib esineda 1 päeva jooksul, erandjuhtudel kuni 3 päeva jooksul.

⁴ Sealhulgas anafülaksia (mis võib lõppeda surmaga). Niisuguse reaktsiooni esinemisel tuleb viivitamatult alustada vastavat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Interveti Tetanus Serumiga (vt lõik 3.9).

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Lasta vaktsiinil enne manustamist soojeneda toatemperatuurini.

Vaktsineerimisskeem:

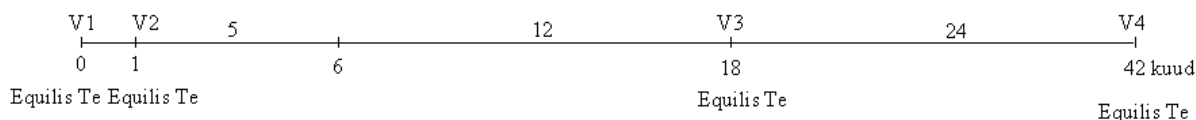
Esmane vaktsineerimine

Manustada üks annus (1 ml) intramuskulaarse süstimisega vastavalt järgmisele graafikule:

- Esmane vaktsineerimine: esimene manustamine 6 kuu vanuselt ja teine manustamine 4 nädala möödumisel.

Revaktsineerimine

Esimene revaktsineerimine tehakse mitte hiljem kui 17 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Edaspidi on maksimaalne soovituslik intervall kaks aastat (vt. skeem).



Suurenenud nakkusriski või ebapiisava kolostrumivõtu korral tehakse lisaks sissejuhatav manustamine 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (esmane vaktsineerimine 6 kuu vanuses ja 4 nädala pärast).

Üheaegne aktiivne ja passiivne immuniseerimine (hädaabi vaktsineerimine)

Vigastatud hobuste raviks, keda ei ole vaktsineeritud teetanuse vastu, võib koos vaktsiiniga manustada Tetanus-Serumi preparaati. Sellistel juhtudel võib anda esimese doosi vaktsiini (V1) koos sobiva Tetanus-Serumi profülaktilise doosiga, kasutades selleks erinevaid süstekohti, erinevaid süstlaid ja nõelu. See annab passiivse kaitse teetanuse vastu vähemalt 21 manustamisjärgseks päevaks. Teine vaktsiini doos (V2) tuleb manustada 4 nädala möödumisel. Kolmas vaktsineerimine Equilis TeTega tuleb teostada vähemalt 4 nädala möödumisel. Intervet'i Equilis Te ja Tetanus-Serum kooskasutamisel võib aktiivne immuunsus teetanuse vastu olla väiksem võrreldes hobustega, keda on vaktsineeritud Equilis Te vaktsiiniga ilma teetanuse antitoksiini seerumita.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahekordse doosi vaktsiini manustamisel ei ole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui on kirjeldatud punktis 3.6, välja arvatud mõningane depressioon vaktsineerimispäeval.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI05AB03.

Teetanuse vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimine.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 ml I tüüpi (üheannuseline) klaasviaal, mis on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

1 ml (üheannuseline) I tüüpi klaasist eeltäidetud süstal, milles on halogeenbutüülist otsaga kolb ja mis on suletud halogeenbutüülkorgiga.

Pakendi suurused:

Kartongkarbis kümme 1 ml (üheannuselist) klaasviaali.

Kartongkarbis kümme eeltäidetud 1 ml (üheannuselist) süstalt ja nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/05/055/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.07.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP 10 viaaliga
PAPPKARP 10 eeltäidetud süstla ja nõelaga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis Te, süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Teetanuse toksoid 40 Lf/ml.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 annust

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

EU/2/05/055/002 (10 eeltäidetud süstalt)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT 1 ml viaal ja 1 ml eeltäidetud süstal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis Te



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Teetanuse toksoid.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Equilis Te, süstesuspensioon hobustele

2. Koostis

Iga (1 ml) annus sisaldab:

Toimeaine:

Teetanuse toksoid 40 Lf¹

¹ Flokulatsiooni ekvivalent; vastab ≥ 30 RÜ/ml merisea seerumile Ph.Eur. potentstestis

Adjuvandid:

Iscom-Matrixi alus:

puhastatud saponiin	375 µg
kolesterool	125 µg
fosfatidüülkoliin	62,5 µg

Selge opalestsentne suspensioon.

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

6 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks teetanuse vastu hoidmaks ära suremust.

Immuunsuse teke:	2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist
Immuunsuse kestus:	17 kuud pärast esmast vaktsineerimist
	2 aastat pärast esimest revaktsineerimist

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Varssasid ei peaks võimaliku maternaalsete antikehade toime tõttu vaktsineerima enne 6 kuu vanuseks saamist, eriti kui mära on revaktsineeritud tiinuse viimase kahe kuu jooksul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Interveti Tetanus Serum`iga (vt. punkt "Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod").

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Kahekordse doosi vaktsiini manustamisel ei ole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui on kirjeldatud punktis „Kõrvaltoimed“, välja arvatud mõningane depressioon vaktsineerimispäeval.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹ , valulikkus süstekohas ² .
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Palavik ³ , loidus ³ , isutus ³ , ülitundlikkusreaktsioon ⁴ .

¹ Difuusne kõva või pehme turse (kuni 5 cm diameetriga), mis taandub 2 päeva jooksul. Väga harvadel juhtudel võib esineda üle 5 cm läbimõõduga paikne reaktsioon, mis võib püsida kauem kui 2 päeva.

² Valulikkus süstekohas võib põhjustada ajutist funktsionaalset ebamugavust (jäikust).

³ Palavik, millega mõnikord kaasneb loidus ja isutus, võib esineda 1 päeva jooksul, erandjuhtudel kuni 3 päeva jooksul.

⁴ Sealhulgas anafülaksia (mis võib lõppeda surmaga). Niisuguse reaktsiooni esinemisel tuleb viivitamatult alustada vastavat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Üks annus (1 ml). Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaksineerimine

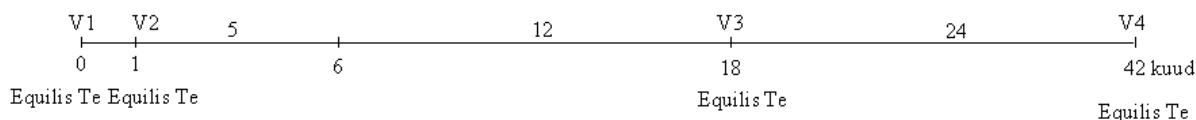
Manustada üks annus (1 ml) intramuskulaarse süstimisega vastavalt järgmisele graafikule:

- Esmane vaksineerimine: esimene manustamine 6 kuu vanuselt ja teine manustamine 4 nädala möödumisel.

Revaksineerimine

Esimene revaksineerimine tehakse mitte hiljem kui 17 kuud pärast baasvaksineerimist.

Edaspidi on maksimaalne soovituslik intervall kaks aastat (vt. skeem).



Suurenenud nakkusriski või ebapiisava kolostrumivõtu korral tehakse lisaks sissejuhatav manustamine 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaksineerimisprogramm (esmane vaksineerimine 6 kuu vanuses ja 4 nädala pärast).

Üheaegne aktiivne ja passiivne immuniseerimine (hädaabi vaksineerimine)

Vigastatud hobuste raviks, keda ei ole immuniseeritud teetanuse vastu, võib koos vaktsiiniga manustada Tetanus-Serum preparaati. Sellistel juhtudel võib anda esimese doosi vaktsiini (V1) koos sobiva Tetanus-Serum profülaktilise doosiga kasutades selleks erinevaid süstekohti, erinevaid süstlaid ja nõelu. See annab passiivse kaitse teetanuse vastu vähemalt 21 manustamisjärgseks päevaks. Teine vaktsiini doos (V2) tuleb manustada 4 nädala möödumisel. Kolmas vaksineerimine Equilis TeTega tuleb teostada vähemalt 4 nädala möödumisel.

Intervet'i Equilis Te ja Tetanus-Serum kooskasutamisel võib aktiivne immuunsus teetanuse vastu olla väiksem võrreldes hobustega, keda on vaksineeritud Equilis Te vaktsiiniga ilma teetanuse antitoksiini seerumita.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lasta vaktsiinil enne manustamist soojeneda toatemperatuurini.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/05/055/001-002

Pakendi suurus:

Kartongkarbis kümme 1 ml (üheannuselist) klaasviaali.

Kartongkarbis kümme 1 ml (üheannuselist) eeltäidetud süstalt ja nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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