

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis Te, injekcinė suspensija arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (1 ml) dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

stabligės toksoido 40 Lf<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> Flokuliacijos ekvivalentai; atitinka  $\geq 30$  TV/ml jūrų kiaulyčių kraujo serumo Ph. Eur. imunogeniškumo tyrime

### adjuvantų:

Iscom-Matrix, kuriame yra:

išgryninto saponino 375  $\mu$ g,

cholesterolio 125  $\mu$ g,

fosfatidilcholino 62,5  $\mu$ g.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė
Fosfato buferis
Chlorido buferis

Skaidri opalescuojanti suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo stabligės, norint sumažinti gaištamumą.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 17 mėn. po pagrindinio vakcinavimo,  
2 metai po pirmojo revakcinavimo.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Dėl galimo motininių antikūnų poveikio nerekomenduojama vakcinuoti jaunesnių nei 6 mėn. amžiaus kumeliukų, ypač jeigu kumelės buvo revakcinuotos iki kumeliavimosi likus mažiau nei 2 mėn.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas <sup>1</sup> , skausmas injekcijos vietoje <sup>2</sup> .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Karščiavimas <sup>3</sup> , letargija <sup>3</sup> , apetito praradimas <sup>3</sup> , padidėjusio jautrumo reakcija <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Išplitęs kietas arba minkštas tynis (daugiausia 5 cm skersmens), išnykstantis per 2 d. Labai retais atvejais gali pasireikšti vietinė reakcija, išplintanti daugiau kaip 5 cm ir galinti išlikti ilgiau kaip 2 d.

<sup>2</sup> Skausmas injekcijos vietoje gali sukelti laikiną funkcinį diskomfortą (sustingimą).

<sup>3</sup> Karščiavimas, kartais kartu su letargija ir apetito praradimu, gali trukti 1 d., o išskirtinėmis aplinkybėmis – iki 3 d.

<sup>4</sup> Įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Intervet gamybos Tetanus Serum (žr. 3.9 p.).

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą vakciną atšildyti iki kambario temperatūros.

### Vakcinavimo schema

#### *Pagrindinis vakcinavimas*

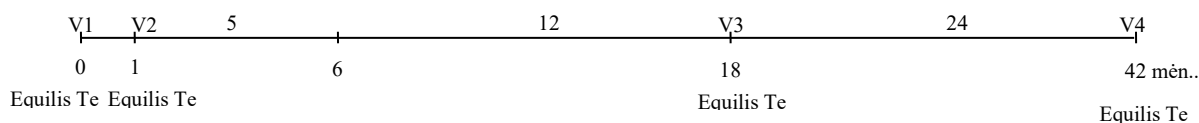
Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

- pirmą kartą nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

#### *Revakcinavimas*

Pirmą kartą revakcinuoti ne vėliau kaip po 17 mėn. po pagrindinio vakcinavimo.

Po to rekomenduojama revakcinuoti ne rečiau kaip kas 2 metai (žr. schemą).



Esant padidėjusiai infekcijos rizikai arba trūkstant krekenų galima papildomai vakcinuoti nuo 4 mėn. amžiaus, toliau vakcinuojant pagal pagrindinio vakcinavimo schemą (pirmą kartą nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.).

#### *Aktyvus ir pasyvus imunizavimas (skubus vakcinavimas) vienu metu*

Susižeidusius arklius, kurie nebuvo vakcinuoti nuo stabligės, galima vakcinuoti vakcina kartu su Tetanus-Serum. Tokiu atveju pirmoji vakcinacijos dozė (V1) švirkščiamą kartu su atitinkama profilaktine doze Tetanus-Serum į skirtingas vietas, naudojant atskirus švirkštus ir adatas. Po tokio dvigubo vakcinavimo pasyvus imunitetas stabligei trunka ne mažiau kaip 21 d. Antrąją vakcinacijos dozę (V2) reikia švirkšti po 4 sav. Trečią kartą Equilis Te reikia švirkšti ne anksčiau kaip po 4 sav. Kartu naudojant Equilis Te ir Intervet gamybos Tetanus-Serum, arklių aktyvus imunitetas stabligei gali būti silpnesnis nei vakcinuojant vien tik Equilis Te, be stabligės antitoksino serumo.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinacijos doze, jokių kitų požymių nei nurodyta 3.6 p. nepastebėta, išskyrus nežymią depresiją vakcinavimo dieną.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI05AB03.**

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą stabligei.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) flakonai, užkimšti halogenbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) užpildyti švirkštai, turintys stūmoklį su halogenbutilo gumos galiuku ir uždengti halogenbutilo gumos dangteliais.

#### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozė).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė) su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/055/001-002

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2005-07-08.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 10 flakonų.**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 10 užpildytų švirkštų su adatomis.**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Equilis Te, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Stabligės toksoidas 40 Lf/ml.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 1 dozė

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/05/055/001 (10 flakonų)

EU/2/05/055/002 (10 užpildytų švirkštų)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**ETIKETĖ 1 ml flakonas ir 1 ml užpildytas švirkštas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Equilis Te



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Stabligės toksoidas.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Equilis Te, injekcinė suspensija arkliams

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje (1 ml) dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

stabilgės toksoido 40 Lf<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> Flokuliacijos ekvivalentai; atitinka  $\geq 30$  TV/ml jūrų kiaulyčių kraujo serumo Ph. Eur. imunogeniškumo tyrime

#### adjuvantų:

Iscom-Matrix, kuriame yra:

išgryninto saponino 375  $\mu$ g,

cholesterolio 125  $\mu$ g,

fosfatidilcholino 62,5  $\mu$ g.

Skaidri opalescuojanti suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo stabilgės, norint sumažinti gaištamumą.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 17 mėn. po pagrindinio vakcinavimo,

2 metai po pirmojo revakcinavimo.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Dėl galimo motininių antikūnų poveikio nerekomenduojama vakcinuoti jaunesnių nei 6 mėn. amžiaus kumeliukų, ypač jeigu kumelės buvo revakcinuotos iki kumeliavimosi likus mažiau nei 2 mėn.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Intervet gamybos Tetanus Serum (žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinės doze, jokių kitų požymių nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ nepastebėta, išskyrus nežymią depresiją vakcinavimo dieną.

### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas <sup>1</sup> , skausmas injekcijos vietoje <sup>2</sup> .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Karščiavimas <sup>3</sup> , letargija <sup>3</sup> , apetito praradimas <sup>3</sup> , padidėjusio jautrumo reakcija <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Išplitęs kietas arba minkštas tynis (daugiausia 5 cm skersmens), išnykstantis per 2 d. Labai retais atvejais gali pasireikšti vietinė reakcija, išplintanti daugiau kaip 5 cm ir galinti išlikti ilgiau kaip 2 d.

<sup>2</sup> Skausmas injekcijos vietoje gali sukelti laikiną funkcinį diskomfortą (sustingimą).

<sup>3</sup> Karščiavimas, kartais kartu su letargija ir apetito praradimu, gali trukti 1 d., o išskirtinėmis aplinkybėmis – iki 3 d.

<sup>4</sup> Įskaitant anafilaksiją (kartais mirtiną). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Viena dozė (1 ml). Švirkšti į raumenis.

### Vakcinavimo schema

#### *Pagrindinis vakcinavimas*

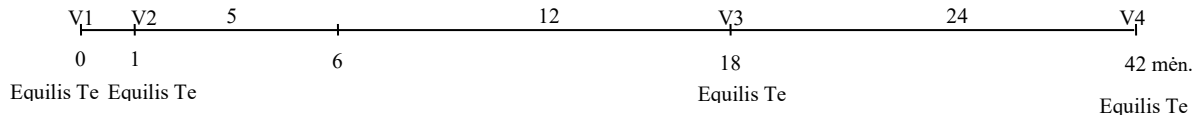
Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

- pirmą kartą nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

#### *Revakcinavimas*

Pirmą kartą revakcinuoti ne vėliau kaip po 17 mėn. po pagrindinio vakcinavimo.

Po to rekomenduojama revakcinuoti ne rečiau kaip kas 2 metai (žr. schemą).



Esant padidėjusiai infekcijos rizikai arba trūkstant krekenų galima papildomai vakcinuoti nuo 4 mėn. amžiaus, toliau vakcinuojant pagal pagrindinio vakcinavimo schemą (pirmą kartą nuo 6 mėn., antrą kartą – po 4 sav.).

#### *Aktyvus ir pasyvus imunizavimas (skubus vakcinavimas) vienu metu*

Susižeidusius arklius, kurie nebuvo vakcinuoti nuo stabligės, galima vakcinuoti vakcina kartu su Tetanus-Serum. Tokiu atveju pirmoji vakcinos dozė (V1) švirkščiami kartu su atitinkama profilaktine doze Tetanus-Serum į skirtingas vietas, naudojant atskirus švirkštus ir adatas. Po tokio dvigubo vakcinavimo pasyvus imunitetas stabligei trunka ne mažiau kaip 21 d. Antrąją vakcinos dozę (V2) reikia švirkšti po 4 sav. Trečią kartą Equilis Te reikia švirkšti ne anksčiau kaip po 4 sav. Kartu naudojant Equilis Te ir Intervet gamybos Tetanus-Serum arklių aktyvus imunitetas stabligei gali būti silpnesnis nei vakcinuojant vien tik Equilis Te, be stabligės antitoksino serumo.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojimą vakciną atšildyti iki kambario temperatūros.

### **10. Išlauka**

0 parų.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.



Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/05/055/001-002

#### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozė).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė) su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

#### **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

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

#### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

#### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**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

**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