

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Te suspensija injekcijai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra (1 ml) deva satur:

Aktīvā viela:

Tetānusa toksoīds 40 Lf¹

¹ Flokulācijas ekvivalenti; kas atbilst ≥ 30 SV/ml jūrascūciņu seruma Ph.Eur. potences testā.

Adjuvanti:

Iscom-Matrix satur:

Attīrīts saponīns 375 µg

Holesterols 125 µg

Fosfatidilholīns 62,5 µg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktoze
Fosfāta buferšķīdums
Hlorīda buferšķīdums

Caurspīdīga, opalescenta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret tetānusu, lai novērstu mirstību.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 17 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa,
2 gadi pēc pirmās revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā iespējama maternālo antivielu interference, kumeļus nedrīkst vakcinēt līdz 6 mēnešu vecumam, it īpaši, ja ķēves ir bijušas revakcinētas pēdējo divu grūsnības mēnešu laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Drudzis ³ , letarģija ³ , ēstgribas trūkums ³ , pastiprinātas jutības reakcija ⁴ .

¹ Difūzs, ciets vai mīksts pietūkums (maks. diametrs 5 cm), kas mazinās 2 dienu laikā. Ļoti retos gadījumos iespējama lokālā reakcija vairāk nekā 5 cm diametrā, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 2 dienām.

² Sāpes injekcijas vietā var izraisīt pārejošu funkcionālu diskomfortu (stīvumu).

³ Drudzis, dažreiz līdz ar letarģiju un ēstgribas trūkumu, var ilgt 1 dienu vai izņēmuma gadījumos – līdz 3 dienām.

⁴ Ieskaitot anafilaksi (dažreiz letālu). Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Tetanus-Serum no Intervet (skatīt 3.9. apakšpunktu).

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Vakcinācijas grafiks:

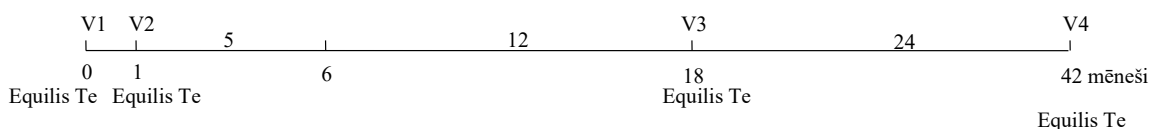
Primārās vakcinācijas kurss

Ievadīt vienu devu (1 ml) intramuskulāras injekcijas veidā pēc šāda grafika:

- Primārās vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija

Pirmā revakcinācija tiek veikta, ne vēlāk kā pēc 17 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas kursa beigām. Pēc tam ieteicamais maksimālais intervāls ir divi gadi (skatīt shēmu).



Palielināta infekcijas riska vai nepietiekoša pirmpiena saņemšanas gadījumā var tikt veikta papildus iesākuma injekcija 4 mēnešu vecumā, tālāk turpināt pilnu vakcinācijas programmu (primārās vakcinācijas kurss 6 mēnešu vecumā un pēc 4 nedēļām).

Vienlaicīga aktīvā un pasīvā imunizācija (neatliekamā vakcinācija)

Vakcīna var tikt lietota kopā ar Tetanus-Serum ievainotu zirgu ārstēšanai, kuri nav bijuši imunizēti pret tetānu. Šajā gadījumā pamatvakcinācijas pirmo devu (V1) var ievadīt vienlaicīgi ar piemērotu Tetanus-Serum profilaktisko devu citā injekcijas vietā, lietojot citas šļirces un adatas. Tas dos pasīvo aizsardzību pret tetānu vismaz 21 dienu pēc vienlaicīgas ievadīšanas. Otrā vakcīnas deva (V2) jāievada pēc 4 nedēļām kā aprakstīts iepriekš. Trešā vakcinācija ar Equilis Te ir jāatkārto vismaz pēc četrām nedēļām. Vienlaicīga Equilis Te un Tetanus-Serum no Intervet var samazināt aktīvo imunitāti pret tetānu salīdzinot ar zirgiem, kuri vakcinēti ar Equilis Te bez tetāna antitoksīna seruma klātbūtnes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā, izņemot nelielu nomāktību vakcinācijas dienā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI05AB03.

Stimulēt aktīvo imunitāti pret tetānu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni pa 1 ml (1 deva), kas noslēgti ar halogenbutila gumijas aizbāžņiem un plombēti ar alumīnija vāciņiem.

I tipa stikla pilnšļirce pa 1 ml (1 deva), kam ir virzulis ar halogēnbutila galu, un kas ir noslēgta ar halogēnbutila aizbāžni.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 10 stikla flakoni pa 1 ml (1 deva).

Kartona kastē 10 pilnšļirces pa 1 ml (1 deva) ar adatām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/05/055/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/07/2005

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE ar 10 stikla flakoniem
KARTONA KASTE ar 10 pilnšļircēm ar adatām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Te suspensija injekcijai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tetānusa toksoids 40 Lf/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

EU/2/05/055/002 (10 pilnšļirces)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE 1 ml flakons un 1 ml pilnšļirce

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Te



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tetānusa toksoīds.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Equilis Te suspensija injekcijai zirgiem

2. Sastāvs

Katra (1 ml) deva satur:

Aktīvā viela:

Tetānusa toksoīds 40 Lf¹

¹ Flokulācijas ekvivalenti; kas atbilst ≥ 30 SV/ml jūrascūciņu seruma Ph.Eur. potences testā.

Adjuvanti:

Iscom-Matrix satur:

Attīrīts saponīns 375 µg

Holesterols 125 µg

Fosfatidilholīns 62,5 µg

Caurspīdīga, opalescenta suspensija.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret tetānusu, lai novērstu mirstību.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa

Imunitātes ilgums: 17 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa

2 gadi pēc pirmās revakcinācijas

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā iespējama maternālo antivielu interference, kumeļus nedrīkst vakcinēt līdz 6 mēnešu vecumam, it īpaši, ja ķēves ir bijušas revakcinētas pēdējo divu grūsnības mēnešu laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Tetanus-Serum no Intervet (skatīt punktu „Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas sadaļā „Blakusparādības”, izņemot nelielu nomāktību vakcinācijas dienā.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Drudzis ³ , letarģija ³ , ēstgribas trūkums ³ , pastiprinātas jutības reakcija ⁴ .

¹ Difūzs, ciets vai mīksts pietūkums (maks. diametrs 5 cm), kas mazinās 2 dienu laikā. Ļoti retos gadījumos iespējama lokāla reakcija vairāk nekā 5 cm diametrā, kas, iespējams, saglabāsies ilgāk par 2 dienām.

² Sāpes injekcijas vietā var izraisīt pārejošu funkcionālu diskomfortu (stīvumu).

³ Drudzis, dažreiz līdz ar letarģiju un ēstgribas trūkumu, var ilgt 1 dienu vai izņēmuma gadījumos – līdz 3 dienām.

⁴ Ieskaitot anafilaksi (dažreiz letālu). Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Viena deva (1 ml). Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācijas grafiks:

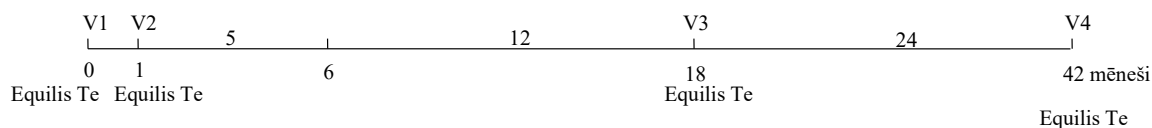
Primārās vakcinācijas kurss

Ievadīt vienu devu (1 ml) intramuskulāras injekcijas viedā pēc šāda grafika:

- Primārās vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija

Pirmā revakcinācija tiek veikta, ne vēlāk kā pēc 17 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas kursa beigām. Pēc tam ieteicamais maksimālais intervāls ir divi gadi (skatīt shēmu).



Palielināta infekcijas riska vai nepietiekoša pirmpiena saņemšanas gadījumā var tikt veikta papildus iesākuma injekcija 4 mēnešu vecumā, tālāk turpināt pilnu vakcinācijas programmu (primārās vakcinācijas kurss 6 mēnešu vecumā un pēc 4 nedēļām).

Vienlaicīga aktīvā un pasīvā imunizācija (neatliekamā vakcinācija)

Vakcīna var tikt lietota kopā ar Tetanus-Serum ievainotu zirgu ārstēšanai, kuri nav bijuši imunizēti pret tetānusu. Šajā gadījumā pamatvakcinācijas pirmo devu (V1) var ievadīt vienlaicīgi ar piemērotu Tetanus-Serum profilaktisko devu citā injekcijas vietā, lietojot citas šļirces un adatas. Tas dos pasīvo aizsardzību pret tetānusu vismaz 21 dienu pēc vienlaicīgas ievadīšanas. Otrā vakcīnas deva (V2) jāievada pēc 4 nedēļām kā aprakstīts iepriekš. Trešā vakcinācija ar Equilis Te ir jāatkārto vismaz pēc četrām nedēļām. Vienlaicīga Equilis Te un Tetanus-Serum no Intervet var samazināt aktīvo imunitāti pret tetānusu salīdzinot ar zirgiem, kuri vakcinēti ar Equilis Te bez tetānusa antitoksīna seruma klātbūtnes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesalsdēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/05/055/001-002

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 10 stikla flakoni pa 1 ml (1 deva).

Kartona kastē 10 pilnšļirces pa 1 ml (1 deva) ar adatām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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

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