

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis Prequenza injekcinė suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

arklių gripo viruso padermių:
A/equine-2/South Africa/4/03 50 AV¹,
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AV;

¹ Antigeno vienetai

adjuvanto:

Iscom-Matrix, kuriame yra:
išgryninto saponino 375 mikrogramai,
cholesterolio 125 mikrogramai,
fosfatidilcholono 62,5 mikrogramo.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.
Skaidri opalescuojanti suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, siekiant sumažinti klinikinius požymius ir viruso išskyrimą užsikrėtus.

Gripas

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso.
Imuniteto trukmė: 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso,
12 mėn. po pirmojo revakcinavimo.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai injekcijos vietoje gali atsirasti išplitęs kietas arba minkštas (daugiausia 5 cm skersmens) tynis, išnykstantis per 2 d. Retais atvejais injekcijos vieta gali būti skausminga, dėl to gali atsirasti laikinas funkcinis diskomfortas (sustingimas). Vietinė reakcija gali išplisti daugiau kaip 5 cm ir išlikti ilgiau kaip 2 d. labai retais atvejais. Gali pakilti kūno temperatūra, kartais kartu su mieguistumu ir apetito nebuvimu, labai retais atvejais vieną dieną, o išimtinėmis aplinkybėmis – iki 3 d.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros.

Vakcinavimo schema

Pagrindinio vakcinavimo kursas

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

- pagrindinio vakcinavimo kursas: pirmą kartą nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

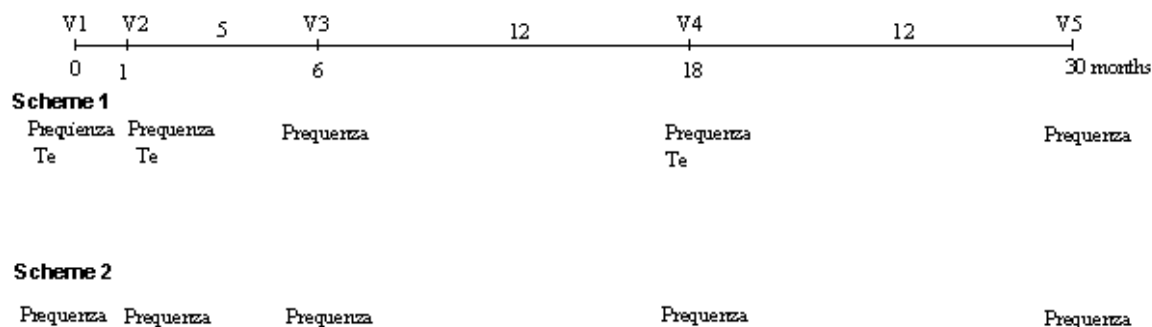
Revakcinavimas

Rekomenduojama, kad viena stimuliuojanti dozė būtų sušvirkšta tik tiems arkliams, kuriems pagrindinio vakcinavimo kursas buvo atliktas naudojant vakcinas, į kurių sudėtį įeina to pačio tipo arklių gripo virusas kaip ir šioje vakcinoje. Pagrindinio vakcinavimo kursas gali būti reikalingas tiems arkliams, kurie nebuvo tinkamai vakcinuoti pirmą kartą.

Pirmą kartą revakcinuojama (trečia dozė) praėjus 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso. Revakcinavus imunitetas arklių gripui trunka ne mažiau kaip 12 mėn.

Antrą kartą revakcinuojama praėjus 12 mėn. po pirmojo revakcinavimo.

Imuniteto gripo komponentui lygiu palaikyti rekomenduojama pakaitomis kas 12 mėn. švirkšti atitinkamą vakciną nuo arklių gripo, į kurios sudėtį įeina A/equine-2/South Africa/4/03 ir A/equine-2/Newmarket-2/93 padermės (žr. schemą).



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

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinos doze kito šalutinio poveikio nei nurodyta 4.6 p. nepastebėta, išskyrus nežymią depresiją vakcinavimo dieną.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai arkliniams, inaktyvintos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI05AA01.

Skatinti susidaryti aktyvų arklių imunitetą arklių gripui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fosfato buferis.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3 Tinkamumo laikas

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

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) flakonai, užkimšti halogenobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) užpildyti švirkštai, turintys stūmoklį su halogenobutiliniu galiuku ir užkimšti halogenobutiliniais kamšteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozė).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė) su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/05/056/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005 m. liepos 8 d.
Perregistravimo data 2010 m. liepos 27 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojų pavadinimas ir adresas

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Ind. El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Ispanija

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 10 flakonų
KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis Prequenza injekcinė suspensija arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AV

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

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė

1 dozė užpildytame švirkšte

5 x 1 dozė užpildytuose švirkštuose

10 x 1 dozė užpildytuose švirkštuose

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)


EU/2/05/056/001 (10 flakonų)
EU/2/05/056/002 (10 užpildytų švirkštų)
EU/2/05/056/003 (1 užpildytas švirkštas)
EU/2/05/056/004 (5 užpildyti švirkštai)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis Prequenza 

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Dvi arkliŲ gripo viruso padermės.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parŲ.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Equilis Prequenza, injekcinė suspensija arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis Prequenza, injekcinė suspensija arkliams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

arklių gripo viruso padermių:
A/equine-2/South Africa/4/03 50 AV¹,
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AV;

¹ Antigeno ELISA vienetai

adjuvanto:

Iscom-Matrix, kuriame yra:
išgryninto saponino 375 mikrogramai,
cholesterolio 125 mikrogramai,
fosfatidilcholino 62,5 mikrogramo.

Skaidri opalescuojanti suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, siekiant sumažinti klinikinius požymius ir viruso išskyrimą užsikrėtus.

Gripas

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pagrindinio vakcinavimo kurso.
Imuniteto trukmė: 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso,
 12 mėn. po pirmojo revakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai injekcijos vietoje gali atsirasti išplitęs kietas arba minkštas (daugiausia 5 cm skersmens) tynis, išnykstantis per 2 d. Retais atvejais injekcijos vieta gali būti skausminga, dėl to gali atsirasti laikinas

funkcinis diskomfortas (sustingimas). Vietinė reakcija gali išplisti daugiau kaip 5 cm ir išlikti ilgiau kaip 2 d. labai retais atvejais. Gali pakilti kūno temperatūra, kartais kartu su mieguistumu ir apetito nebuvimu, labai retais atvejais vieną dieną, o išimtinėmis aplinkybėmis – iki 3 d.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai. 

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

1 ml. Švirkšti į raumenis.

Vakcinavimo schema

Pagrindinio vakcinavimo kursas

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

- pagrindinio vakcinavimo kursas: pirmą kartą nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

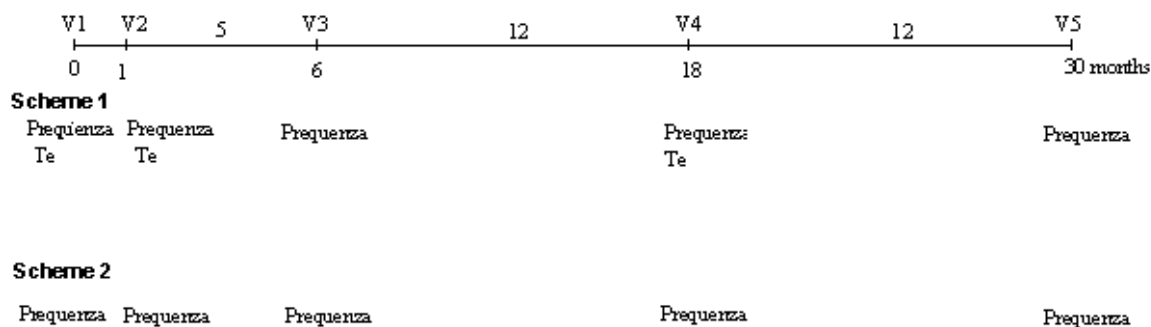
Revakcinavimas

Rekomenduojama, kad viena stimuliuojanti dozė būtų sušvirkšta tik tiems arkliams, kuriems pagrindinio vakcinavimo kursas buvo atliktas naudojant vakciną, į kurią sudėtį įeina to pačio tipo arklių gripo virusas kaip ir šioje vakcinoje. Pagrindinio vakcinavimo kursas gali būti reikalingas tiems arkliams, kurie nebuvo tinkamai vakcinuoti pirmą kartą.

Pirmą kartą revakcinuojama (trečia dozė) praėjus 5 mėn. po pagrindinio vakcinavimo kurso. Revakcinavus imunitetas arklių gripui trunka ne mažiau kaip 12 mėn.

Antrą kartą revakcinuojama praėjus 12 mėn. po pirmojo revakcinavimo.

Imuniteto gripo komponentui lygiui palaikyti rekomenduojama pakaitomis kas 12 mėn. švirkšti atitinkamą vakciną nuo arklių gripo, į kurios sudėtį įeina A/equine-2/South Africa/4/03 ir A/equine-2/Newmarket-2/93 padermės (žr. schemą).



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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia 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 „Tinka iki/EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinos doze kito šalutinio poveikio nei nurodyta 6 skyriuje „Nepalankios reakcijos“ nepastebėta, išskyrus nežymią depresiją vakcinavimo dieną.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

<{MMMM-mm-dd}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

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

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė) su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.