

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis Prequenza zawiesina do wstrzykiwań dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W dawce 1 ml:

### Substancje czynne:

Szczepki wirusa grypy koni:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> jednostki antygenowe

### Adiuwanty:

Saponina oczyszczona 375 mikrogramów

Cholesterol 125 mikrogramów

Fosfatydylocholina 62,5 mikrogramów

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Przejrzysta, opalizująca zawiesina do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko grypie koni w celu ograniczenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa po zakażeniu.

#### Grypa:

Powstawanie odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień

Utrzymywanie się odporności: 5 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień

12 miesięcy po pierwszej rewakcytacji

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie, jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić rozlany, tęgi lub miękki obrzęk (o średnicy do 5 cm) zanikający w ciągu 2 dni. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja miejscowa przekraczająca średnicą 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni.

W rzadkich przypadkach, w miejscu wstrzyknięcia może występować bolesność, mogąca prowadzić do czasowego, funkcjonalnego dyskomfortu (sztywność). Bardzo rzadko może wystąpić gorączka; której niekiedy mogą towarzyszyć otępienie i brak apetytu; trwająca 1 dzień, wyjątkowo do 3 dni.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i okresie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania**

Podanie domięśniowe.

##### Program szczepień:

##### *Szczepienie w cyklu podstawowym*

Wstrzykiwać dokładnie domięśniowo dawkę indywidualną (1 ml) zgodnie z poniższym programem:

- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później.

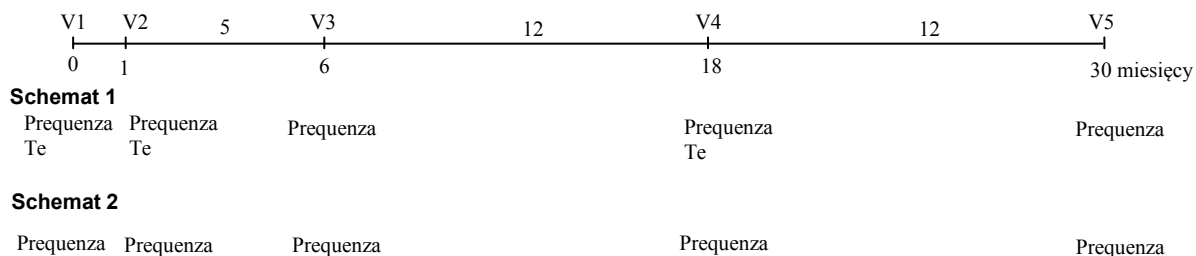
##### *Szczepienia przypominające*

Zaleca się podanie jednej dawki przypominającej wyłącznie koniom, które zostały zaszczepione w cyklu podstawowym z zastosowaniem szczepionek zawierających te same typy wirusa grypy koni, które zawarte są w tej szczepionce. Szczepienie w cyklu podstawowym może być konieczne u koni, które nie zostały wcześniej właściwie zaszczepione.

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecia dawka) jest prowadzone 5 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Rewakcyjnacja ta powoduje wytworzenie przeciwko grypie koni odporności trwającej przynajmniej 12 miesięcy.

Drugie szczepienie przypominające jest prowadzone 12 miesięcy po pierwszej rewakcyjnacji.

Naprzemiennie stosowanie, z zachowaniem 12 miesięcznego odstępu, odpowiedniej szczepionki przeciwko grypie koni, zawierającej szczepy A/equine-2/South Africa/4/03 i A/equine-2/Newmarket-2/93, jest zalecane do utrzymania poziomu odporności przeciwko influencji (patrz schemat).



W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesięcy, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, nie zaobserwowano występowania objawów innych, niż opisane w punkcie 4.6 z wyjątkiem osowiałości zaobserwowanej w dniu szczepienia.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Do stymulacji czynnej odporności przeciwko grypie koni.  
kod ATCvet: QI05AA01

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Bufor fosforanowy.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła typu I zamknięta korkiem z gumy halogenobutylovej uszczelnionym kapslem aluminiowym.

Napełniona strzykawka ze szkła typu I, z tłoczkiem posiadającym uszczelnienie halogenobutylove, zamknięta korkiem halogenobutylovym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami a' 1 ml.

Pudełko tekturowe z 1, 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami wraz z igłami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/056/001-004

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

08/07/2005

08/07/2010

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

**D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Cykl przedstawiania okresowych raportów dotyczących bezpieczeństwa (PSUR) będzie wznowiony, tak, aby przekazywać raporty sześciomiesięczne (dotyczące wszystkich dopuszczonych do obrotu prezentacji produktu) przez okres dwu lat, następnie roczne raporty przez kolejne dwa lata, a następnie raporty będą przygotowywane za okres trzech lat.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Equilis Prequenza

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

W dawce 1 ml:

A/equine-2/South Africa/4/03 (50 AU), A/equine-2/Newmarket/2/93 (50 AU).

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka

5 x 1 dawka

10 x 1 dawka

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodpornienie koni przeciwko grypie koni.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Wstrzykiwać i.m.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C, chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/05/056/001  
EU/2/05/056/002  
EU/2/05/056/003  
EU/2/05/056/004

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Equilis Prequenza [zrozumiały piktogram konia]

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 dawka

**4. DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

**5. OKRES KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Equilis Prequenza zawiesina do wstrzykiwań dla koni

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis Prequenza, zawiesina do wstrzykiwań, dla koni

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 1 ml:

#### Substancje czynne

Szczepki wirusa grypy koni:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> jednostki antygenowe

#### Adiuwanty

Saponina oczyszczona 375 mikrogramów

Cholesterol 125 mikrogramów

Fosfatydylocholina 62,5 mikrogramów

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko grypie koni w celu ograniczenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa po zakażeniu.

#### Grypa:

Powstawanie odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień

Utrzymywanie się odporności: 5 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień

12 miesięcy po pierwszej rewakcytacji

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić rozlany, tęgi lub miękki obrzęk (o średnicy do 5 cm) zanikający w ciągu 2 dni. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja miejscowa przekraczająca średnicą 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni.

W rzadkich przypadkach w miejscu wstrzyknięcia może występować bolesność mogąca prowadzić do czasowego, funkcjonalnego dyskomfortu (sztywność). Bardzo rzadko może wystąpić gorączka; której niekiedy mogą towarzyszyć otępienie i brak apetytu; trwająca 1 dzień, wyjątkowo do 3 dni.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

1 ml. Podanie domięśniowe.

Program szczepień:

*Szczepienie w cyklu podstawowym*

Wstrzykiwać dokładnie domięśniowo dawkę indywidualną (1 ml) zgodnie z poniższym programem:

- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później.

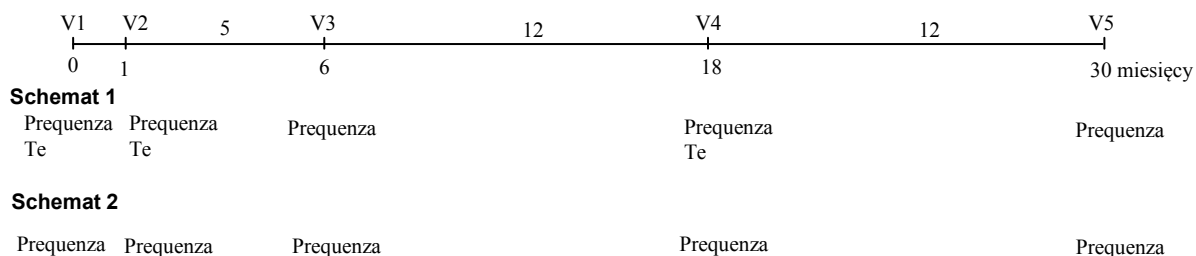
*Szczepienia przypominające*

Zaleca się podanie jednej dawki przypominającej wyłącznie koniom, które zostały zaszczepione w cyklu podstawowym z zastosowaniem szczepionek zawierających te same typy wirusa grypy koni, które zawarte są w tej szczepionce. Szczepienie w cyklu podstawowym może być konieczne u koni, które nie zostały wcześniej właściwie zaszczepione.

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecia dawka) jest prowadzone 5 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Rewakcynacja ta powoduje wytworzenie przeciwko grypie koni odporności trwającej przynajmniej 12 miesięcy.

Drugie szczepienie przypominające jest prowadzone 12 miesięcy po pierwszej rewakcynacji.

Naprzemienne stosowanie, z zachowaniem 12 miesięcznego odstępu odpowiedniej szczepionki przeciwko grypie koni, zawierającej szczepionki A/equine-2/South Africa/4/03 i A/equine-2/Newmarket-2/93, jest zalecane do utrzymania poziomu odporności przeciwko influencji (patrz schemat).



W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesięcy, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C, chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie, jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

## **15. INNE INFORMACJE**

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami a'1 ml.

Pudełko tekturowe z 1, 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami wraz z igłami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.