

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza Te ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση 1 ml:

Δραστικά συστατικά:

Στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

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

Ανατοξίνη τετάνου 40 LI²

¹ Αντιγονικές μονάδες

² Ισοδύναμα κροκύδωσης. Αντιστοιχεί με ≥ 30 IU/ml ορού υδόχοιρου στη δοκιμή δραστηριότητας της Ευρ. Φαρμ.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Κεκαθαρμένη Σαπωνίνη 375 μικρογραμμάρια

Χοληστερόλη 125 μικρογραμμάρια

Φωσφατιδυλχολίνη 62,5 μικρογραμμάρια

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαυγές, ιριδίζον ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίπποι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 6 μηνών κατά της γρίπης των ιπποειδών με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού μετά από τη λοίμωξη και ενεργητική ανοσοποίηση κατά του τετάνου με σκοπό την αποτροπή της θνησιμότητας.

Γρίπη

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

Διάρκεια ανοσίας: 5 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού
12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό

Τέτανος

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

Διάρκεια ανοσίας: 17 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού
24 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι πόλοι δεν πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την ηλικία των 6 μηνών, ειδικά όταν προέρχονται από φορβάδες που είχαν επανεμβολιασθεί κατά τους δύο τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, λόγω πιθανής αλληλεπίδρασης με τα μητρικά αντισώματα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Στο σημείο της ένεσης είναι δυνατό να παρατηρηθεί μια διάχυτη σκληρή ή μαλακή εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 5 εκ), η οποία υποχωρεί εντός 2 ημερών. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να παρατηρηθεί μια τοπική αντίδραση που υπερβαίνει τα 5 εκ και πιθανά να παραμένει για περισσότερες από 2 ημέρες. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανισθεί πόνος στο σημείο της ένεσης, ο οποίος πιθανά να οδηγήσει σε προσωρινή λειτουργική δυσφορία (δυσκαμψία). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να σημειωθεί πυρετός, ο οποίος συνοδεύεται από λήθαργο και ανορεξία, για 1 ημέρα και έως 3 ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το παρόν εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα αλλά να μην αναμιγνύεται με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet (βλέπε Παρ. 4.9).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από τον προαναφερθέν προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός

Χορηγείστε μια δόση (1ml), αυστηρά με ενδομυϊκή ένεση, σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: η πρώτη ένεση από την ηλικία των 6 μηνών, η δεύτερη ένεση μετά από 4 εβδομάδες

Επανεμβολιασμός

Γρίπη

Συστήνεται η χορήγηση μίας επαναληπτικής δόσης μόνο σε ίππους που έχουν ήδη λάβει αρχικό εμβολιασμό, χρησιμοποιώντας εμβόλια που περιέχουν τους ίδιους τύπους του ιού της γρίπης των ιπποειδών, οι οποίοι περιέχονται στο εμβόλιο αυτό. Είναι πιθανό να θεωρηθεί απαραίτητη η χορήγηση αρχικού εμβολιακού σχήματος σε ίππους, οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατάλληλο αρχικό εμβολιασμό.

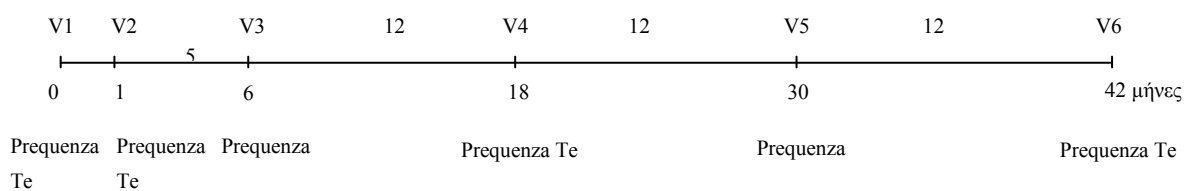
Ο πρώτος επανεμβολιασμός (τρίτη δόση) κατά της γρίπης των ιπποειδών χορηγείται 5 μήνες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό. Αυτός ο επανεμβολιασμός οδηγεί σε ανοσία κατά της γρίπης των ιπποειδών που διαρκεί τουλάχιστον 12 μήνες.

Ο δεύτερος επανεμβολιασμός χορηγείται 12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό.

Η εναλλακτική χορήγηση, με μεσοδιάστημα 12 μηνών, ενός κατάλληλου εμβολίου κατά της γρίπης των ιπποειδών, που περιέχει τα στελέχη A/equine-2/South Africa/4/03 και A/equine-2/Newmarket-2/93, συστήνεται για τη διατήρηση της ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών (βλέπε σχήμα).

Τέτανος

Ο πρώτος επανεμβολιασμός χορηγείται το αργότερο 17 μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό. Στη συνέχεια συστήνεται μέγιστο μεσοδιάστημα δύο ετών (βλέπε σχήμα).



Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου λοίμωξης ή ανεπαρκούς πρόσληψης πρωτογάλατος, μπορεί να χορηγηθεί επιπρόσθετα μια αρχική έγχυση στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (Αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 6 μηνών και 4 εβδομάδες αργότερα)

Σύγχρονη ενεργητική και παθητική ανοσοποίηση (κατεπείγων εμβολιασμός)

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί μαζί με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet για τη θεραπεία τραυματισμένων ίπων που δεν έχουν ανοσοποιηθεί κατά του τετάνου. Σε αυτή την περίπτωση, η πρώτη δόση (V1) του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με την κατάλληλη προφυλακτική δόση του Αντιτετανικού ορού της Intervet σε διαφορετικό σημείο ένεσης, χρησιμοποιώντας διαφορετικές σύριγγες και βελόνες. Αυτό οδηγεί σε παθητική προστασία κατά του τετάνου που διαρκεί τουλάχιστον 21 ημέρες μετά από τη σύγχρονη χορήγηση. Η δεύτερη δόση του εμβολίου (V2) πρέπει να χορηγηθεί 4 εβδομάδες αργότερα. Πρέπει να επαναληφθεί ένας τρίτος εμβολιασμός με το Equilis Prequenza Te τουλάχιστον μετά από τέσσερις εβδομάδες. Η σύγχρονη χορήγηση του Equilis Prequenza Te και του Αντιτετανικού ορού της Intervet είναι δυνατό να μειώσει την ενεργητική ανοσία κατά του τετάνου, σε σύγκριση με ίππους που εμβολιάστηκαν με το Equilis Prequenza Te χωρίς ορό αντιτοξίνης τετάνου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) (εάν είναι απαραίτητα)

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην Παρ. 4.6, εκτός από ελαφριά κατάπτωση την ημέρα του εμβολιασμού.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών και του τετάνου
Κωδικός ATCvet: QI05AL01

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Phosphate buffer, traces of thiomersal, traces of formaldehyde

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από ύαλο τύπου I κλεισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου.

Προγεμισμένη σύριγγα από ύαλο τύπου I, που περιέχει έμβολο με άκρο από αλογονοβουτύλιο και είναι κλεισμένη με πώμα από αλογονοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια 1 ml.

Χάρτινο(α) κυτίο(α) με 1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/057/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

08 Ιουλίου 2005 / 27 Ιουλίου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού του/των βιολογικώς δραστική(ών) ουσία(ών)

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35 041 Marburg
Germany

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία, η οποία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΟΚ) Αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο κύκλος υποβολής εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να επανακινείται για περίοδο 2 ετών, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη, και κατόπιν αυτού ανά 3ετή διαστήματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza Te

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση 1 ml:

A/equine-2/South Africa/4/03 (50 AU), A/equine-2/Newmarket/2/93 (50 AU), Ανατοξίνη τετάνου 40 Lf

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δόση

5 x 1 δόση

10 x 1 δόση

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Ίπποι

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων κατά της γρίπης των ιπποειδών και κατά του τετάνου

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

i.m. χορήγηση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/057/001

EU/2/05/057/002

EU/2/05/057/003

EU/2/05/057/004

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza Te *[ένα σαφές εικονόγραμμα ίππου]*

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

i.m.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {Αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Equilis Prequenza Te ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza Te ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση 1 ml:

Δραστικά συστατικά

Στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

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

Ανατοξίνη τετάνου 40 LF²

¹ Αντιγονικές μονάδες

² Ισοδύναμα κροκύδωσης. Αντιστοιχεί με ≥ 30 IU/ml ορού υδόχοιρου στη δοκιμή δραστηριότητας της Ευρ. Φαρμ.

Ανοσοενισχυτική ουσία

Κεκαθαρμένη Σαπωνίνη 375 μικρογραμμάρια

Χοληστερόλη 125 μικρογραμμάρια

Φωσφατιδύλχολίνη 62,5 μικρογραμμάρια

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 6 μηνών κατά της γρίπης των ιπποειδών με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού μετά από τη λοίμωξη και ενεργητική ανοσοποίηση κατά του τετάνου με σκοπό την αποτροπή της θνησιμότητας.

Γρίπη

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

Διάρκεια ανοσίας: 5 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό

Τέτανος

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

Διάρκεια ανοσίας: 17 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

24 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στο σημείο της ένεσης είναι δυνατό να παρατηρηθεί μια διάχυτη σκληρή ή μαλακή εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 5 εκ), η οποία υποχωρεί εντός 2 ημερών. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να παρατηρηθεί μια τοπική αντίδραση που υπερβαίνει τα 5 εκ και πιθανά να παραμένει για περισσότερες από 2 ημέρες. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανισθεί πόνος στο σημείο της ένεσης, ο οποίος πιθανά να οδηγήσει σε προσωρινή λειτουργική δυσφορία (δυσκαμψία). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να σημειωθεί πυρετός, ο οποίος συνοδεύεται από λήθαργο και ανορεξία, για 1 ημέρα και έως 3 ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίπποι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1 ml. Ενδομυϊκή χορήγηση

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός

Χορηγείστε μια δόση (1 ml), αυστηρά με ενδομυϊκή ένεση, σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: η πρώτη ένεση από την ηλικία των 6 μηνών, η δεύτερη ένεση μετά από 4 εβδομάδες

Επανεμβολιασμός

Γρίπη

Συστήνεται η χορήγηση μίας επαναληπτικής δόσης μόνο σε ίππους που έχουν ήδη λάβει αρχικό εμβολιασμό, χρησιμοποιώντας εμβόλια που περιέχουν τους ίδιους τύπους του ιού της γρίπης των ιπποειδών, οι οποίοι περιέχονται στο εμβόλιο αυτό. Είναι πιθανό να θεωρηθεί απαραίτητη η χορήγηση αρχικού εμβολιακού σχήματος σε ίππους, οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατάλληλο αρχικό εμβολιασμό.

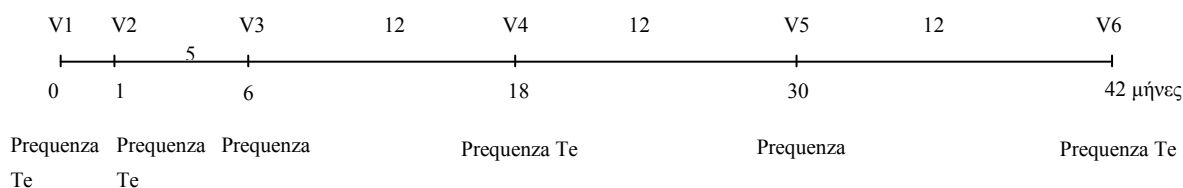
Ο πρώτος επανεμβολιασμός (τρίτη δόση) κατά της γρίπης των ιπποειδών χορηγείται 5 μήνες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό. Αυτός ο επανεμβολιασμός οδηγεί σε ανοσία κατά της γρίπης των ιπποειδών που διαρκεί τουλάχιστον 12 μήνες.

Ο δεύτερος επανεμβολιασμός χορηγείται 12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό.

Η εναλλακτική χορήγηση, με μεσοδιάστημα 12 μηνών, ενός κατάλληλου εμβολίου κατά της γρίπης των ιπποειδών, που περιέχει τα στελέχη A/equine-2/South Africa/4/03 και A/equine-2/Newmarket-2/93, συστήνεται για τη διατήρηση της ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών (βλέπε σχήμα).

Τέτανος

Ο πρώτος επανεμβολιασμός χορηγείται το αργότερο 17 μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό. Στη συνέχεια συστήνεται μέγιστο μεσοδιάστημα δύο ετών (βλέπε σχήμα).



Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου λοίμωξης ή ανεπαρκούς πρόσληψης πρωτογάλατος, μπορεί να χορηγηθεί επιπρόσθετα μια αρχική έγχυση στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (Αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 6 μηνών και 4 εβδομάδες αργότερα)

Σύγχρονη ενεργητική και παθητική ανοσοποίηση (κατεπείγων εμβολιασμός)

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί μαζί με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet για τη θεραπεία τραυματισμένων ίππων που δεν έχουν ανοσοποιηθεί κατά του τετάνου. Σε αυτή την περίπτωση, η πρώτη δόση (V1) του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με την κατάλληλη προφυλακτική δόση του Αντιτετανικού ορού της Intervet σε διαφορετικό σημείο ένεσης, χρησιμοποιώντας διαφορετικές σύριγγες και βελόνες. Αυτό οδηγεί σε παθητική προστασία κατά του τετάνου που διαρκεί τουλάχιστον 21 ημέρες μετά από τη σύγχρονη χορήγηση. Η δεύτερη δόση του εμβολίου (V2) πρέπει να χορηγηθεί 4 εβδομάδες αργότερα. Πρέπει να επαναληφθεί ένας τρίτος εμβολιασμός με το Equilis Prequenza Te τουλάχιστον μετά από τέσσερις εβδομάδες. Η σύγχρονη χορήγηση του Equilis Prequenza Te και του Αντιτετανικού ορού της Intervet είναι δυνατό να μειώσει την ενεργητική ανοσία κατά του τετάνου, σε σύγκριση με ίππους που εμβολιάστηκαν με το Equilis Prequenza Te χωρίς ορό αντιτοξίνης τετάνου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Μην καταψύχετε.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι πώλοι δεν πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την ηλικία των 6 μηνών, ειδικά όταν προέρχονται από φορβάδες που είχαν επανεμβολιασθεί κατά τους δύο τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, λόγω πιθανής αλληλεπίδρασης με τα μητρικά αντισώματα.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το παρόν εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα αλλά να μην αναμειγνύεται με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet (βλέπε Παρ. 8).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από τον προαναφερθέν προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια 1 ml.

Χάρτινο(α) κυτίο(α) με 1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.