

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis Prequenza injektioneste, suspensio hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Hevosen influenssaviruskannat:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AU ¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

¹ Antigeeniyksikköä

Adjuvantti

Iscom-matrix sisältäen:

Puhdistettu saponiini	375 mikrogrammaa
Kolesteroli	125 mikrogrammaa
Fosfatidyylikoliini	62,5 mikrogrammaa

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Kirkas läpikuultava suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten aktiivinen immunisointi 6 kuukauden iästä lähtien hevosinfluenssaa vastaan vähentämään kliinisiä oireita ja viruseritystä tartunnan jälkeen.

Influenssa

Immunitetin kehittyminen:	2 viikkoa perusrokotusten jälkeen
Immunitetin kesto:	5 kuukautta perusrokotusten jälkeen
	12 kuukautta 1. tehosterokotuksen jälkeen

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Varsat suositellaan rokotettavaksi aikaisintaan 6 kuukauden ikäisinä, etenkin jos varsan emä on

rokotettu uudelleen synnytystä edeltäneen kahden kuukauden aikana, maternaalisten vasta-aineiden mahdollisen häiritsemisen vuoksi.

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektiokohdassa voi esiintyä harvoin hajanaista kovaa tai pehmeää turvotusta (halkaisijaltaan korkeintaan 5 cm). Turvotus häviää kahden päivän kuluessa. Injektiokohdassa voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä kipua, mikä saattaa johtaa väliaikaiseen toiminnalliseen haittaan (jäykkyys). Hyvin harvinaisissa tapauksissa paikallinen turvotus voi olla halkaisijaltaan enemmän kuin 5 cm ja kestää pidempään kuin 2 vuorokautta. Kuumetta, joskus myös letargiaa ja ruokahaluttomuutta, voi hyvin harvoin esiintyä vuorokauden ajan. Poikkeustapauksissa nämä oireet voivat kestää kolme vuorokautta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation ja muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihaksensisäisesti.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Rokotusohjelma:

Perusrokotukset

1 annos (1 ml) injisoidaan tarkasti lihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Perusrokotukset: ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 4 viikkoa myöhemmin

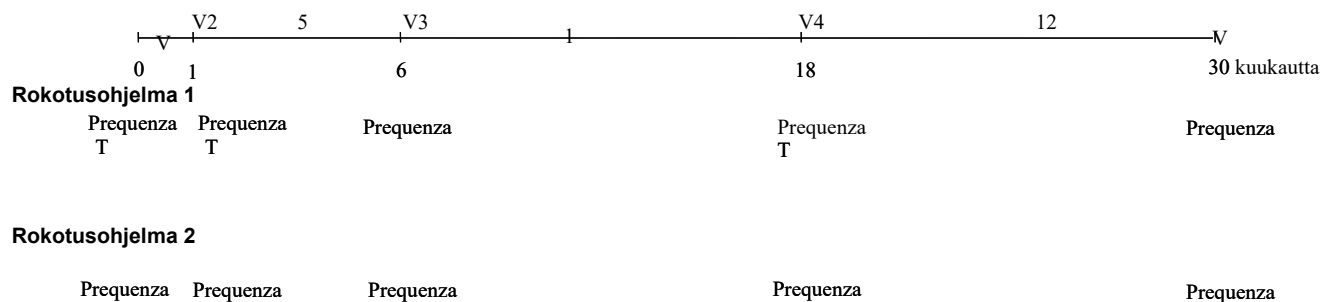
Tehosterokotus

On suositeltavaa, että tehosterokotus annetaan vain hevosille, jotka ovat saaneet perusrokotuksen samantyyppisiä hevosinfluenssaviruksia sisältävällä rokotteella. Perusrokotusten antaminen voi olla tarpeellista hevosille, joita ei ole perusrokotettu vastaavalla rokotteella.

Ensimmäinen tehosterokotus (kolmas annos) annetaan 5 kuukautta perusrokotusjakson jälkeen. Tämän tehosterokotuksen jälkeen immuniteetti hevosinfluenssaa vastaan säilyy vähintään 12 kuukautta.

Toinen tehosterokotus annetaan 12 kuukautta ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen.

Vaihtoehtoisesti voidaan 12 kuukauden välein käyttää jotakin muuta sopivaa hevosinfluenssarokotetta, joka sisältää kantoja A/equine-2/South Africa/4/03 ja A/equine- 2/Newmarket-2/93 immuniteetin säilyttämiseksi influenssaa vastaan (ks. rokotuskaavio).



Jos infektorisriski on lisääntynyt tai jos varsa ei ole saanut riittävästi ternimaitoa, voidaan lisäksi antaa ensimmäinen injektio 4 kuukauden iässä, minkä jälkeen rokotukset annetaan rokotusohjelman mukaisesti (perusrokotukset 6 kuukauden iässä ja 4 viikkoa myöhemmin).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 kuvatut lukuun ottamatta rokotuspäivänä ilmennyttä lievää alakuloisuutta.

4.11 Varoaika

Nolla vuorokautta.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hevoseläinten immunologiset valmisteet, inaktivoidut virusrokotteet
ATCvet-koodi: QI05AA01

Aktiivisen immuniteetin stimulointiin hevosinfluenssaa vastaan hevosissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fosfaattipuskuri

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa 2 °C – 8 °C.

Ei saa jäätää.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen, 1 ml (1 annos), injektio pullo, jossa on halogenobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Tyyppin I lasinen, 1 ml (1 annos), esitäytetty ruisku, jossa on halogenobutylikumia oleva männän kärki ja halogenobutyylitulppa.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on 10 lasista 1 ml:n (1 annoksen) injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa on 1, 5 tai 10 esitäytettyä (1 annoksen) ruiskua ja neulaa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/056/001-004

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 8.7.2005

Uudistamispäivämäärä : 27.7.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA
PAHVIPAKKAUS, jossa 10 injektiopulloa
PAHVIPAKKAUS, jossa 1, 5, tai 10 esitäytettyä ruiskua

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis Prequenza injektioneste, suspensio hevosille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

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

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

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annos

1 annos esitäytetyssä ruiskussa

5 x 1 annosta esitäytetyssä ruiskussa

10 x 1 annosta esitäytetyssä ruiskussa

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Pistetään lihakseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vuorokautta

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa..

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptilääke.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/05/056/001 (10 injektiopulloa)

EU/2/05/056/002 (10 esitäytettyä ruiskua)

EU/2/05/056/003 (1 esitäytetty ruisku)

EU/2/05/056/004 (5 esitäytettyä ruiskua)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT
ETIKETTI
1 ml injektiopullo, 1 ml esitäytetty injektioruisku**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equilis Prequenza



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Kaksi hevosinfluenssaviruskanta.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Equilis Prequenza injektioneste suspensio hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equilis Prequenza injektioneste, suspensio hevosille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet

Hevosien influenssaviruskannat:

A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AU ¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

¹ ELISA-ntigeeniyksikköä

Adjuvantitil

Iscom-matrix sisältäen:

Puhdistettu saponiini	375 mikrogrammaa
Kolesteroli	125 mikrogrammaa
Fosfatidyylikoliini	62,5 mikrogrammaa

Kirkas läpikuultava suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosten aktiivinen immunisointi 6 kuukauden iästä lähtien hevosinfluenssaa vastaan vähentämään kliinisiä oireita ja viruseritystä tartunnan jälkeen.

Influenssa

Immunitetin kehittyminen:	2 viikkoa perusrokotusten jälkeen
Immunitetin kesto:	5 kuukautta perusrokotusten jälkeen
	12 kuukautta 1. tehosterokotuksen jälkeen

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektiokohdassa voi esiintyä harvoin hajanaista kovaa tai pehmeää turvotusta (halkaisijaltaan korkeintaan 5 cm). Turvotus häviää kahden päivän kuluessa. Injektiokohdassa voi harvinaisissa tapauksissa esiintyä kipua, mikä saattaa johtaa väliaikaiseen toiminnalliseen haittaan (jäykkyys). Hyvin harvinaisissa tapauksissa paikallinen turvotus voi olla halkaisijaltaan enemmän kuin 5 cm ja kestää pidempään kuin 2 vuorokautta. Kuumetta, joskus myös letargiaa ja ruokahaluttomuutta, voi hyvin harvoin esiintyä vuorokauden ajan Poikkeustapauksissa nämä oireet voivat kestää kolme vuorokautta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen 

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

1 ml lihaksensisäisesti.

Rokotusohjelma:

Perusrokotukset

1 annos (1 ml) hevosta kohti injisoidaan tarkasti lihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Perusrokotukset: ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 4 viikkoa myöhemmin

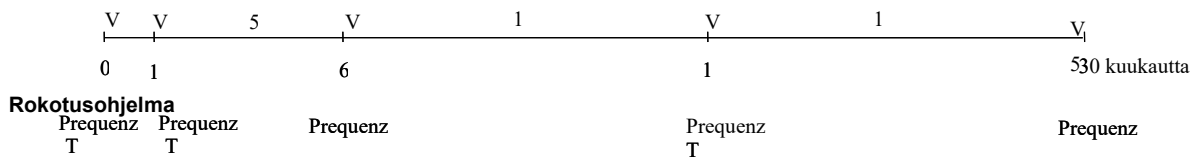
Tehosterokotus

On suositeltavaa, että tehosterokotus annetaan vain hevosille, jotka ovat saaneet perusrokotuksen samantyyppisiä hevosinfluenssaviruksia sisältävällä rokotteella. Perusrokotusten antaminen voi olla tarpeellista hevosille, joita ei ole perusrokotettu vastaavalla rokotteella.

Ensimmäinen tehosterokotus (kolmas annos) annetaan 5 kuukautta perusrokotusjakson jälkeen. Tämän tehosterokotuksen jälkeen immuniteetti hevosinfluenssaa vastaan säilyy vähintään 12 kuukautta.

Toinen tehosterokotus annetaan 12 kuukautta ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen.

Vaihtoehtoisesti voidaan 12 kuukauden välein käyttää jotakin muuta sopivaa hevosinfluenssarokotetta, joka sisältää kantoja A/equine-2/South Africa/4/03 ja A/equine 2/Newmarket-2/93 immuniteetin säilyttämiseksi influenssaa vastaan (ks. rokotuskaavio).



Rokotusohjelma

Prequenz Prequenz Prequenz Prequenz Prequenz

Jos infektoriski on lisääntynyt tai jos varsa ei ole saanut riittävästi ternimaitoa, voidaan lisäksi antaa ensimmäinen injektio 4 kuukauden iässä, minkä jälkeen rokotukset annetaan rokotusohjelman mukaisesti (perusrokotukset 6 kuukauden iässä ja 4 viikkoa myöhemmin).

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
 Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
 Ei saa jäätyä.
 Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä (EXP). Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Varsat suositellaan rokotettavaksi aikaisintaan 6 kuukauden ikäisinä, etenkin jos varsan emä on rokotettu uudelleen synnytystä edeltäneen kahden kuukauden aikana maternaalisten vasta-aineiden mahdollisen häiritsemisen vuoksi.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua ja näytävä lääkäriille tätä pakkausselostetta tai pakkausmerkintöjä.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole

tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 6
Haittavaikutukset kuvatut lukuun ottamatta rokotuspäivänä ilmennyttä lievää alakuloisuutta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

{PP/KK/VVVV}

Yksityiskohtaista tietoa tästä eläinlääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pahvipakkaus, jossa on 10 lasista 1 ml:n injektioipulloa (1 annos).

Pahvipakkaus, jossa on 1, 5 tai 10 1 ml:n (1 annos) esitäytettyä ruiskua ja neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.