

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Prequenza Te injekční suspenze pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmeny:

A/equi-2/ South Africa/4/ 03	50 AU <sup>1</sup>
A/equi-2/ Newmarket/2/93	50 AU

Anatoxinum tetanicum	40 L <sup>2</sup>
----------------------	-------------------

<sup>1</sup> Antigenní jednotky

<sup>2</sup> Flokulační ekvivalenty; odpovídá  $\geq 30$  IU/ml séra morčat ve zkoušce účinnosti dle Evropského lékopisu.

### Adjuvans:

Iscom Matrix obsahující:

Purifikovaný saponin	375 mikrogramů
Cholesterol	125 mikrogramů
Lecithin	62,5 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá, opaleskující suspenze

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koní od 6 měsíců stáří proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po nakažení a aktivní imunizace proti tetanu za účelem prevence úhynu.

#### Chřipka

Nástup imunity:	2 týdny po základní vakcinaci
Trvání imunity:	5 měsíců po základní vakcinaci 12 měsíců po první revakcinaci

#### Tetanus

Nástup imunity:	2 týdny po základní vakcinaci
Trvání imunity:	17 měsíců po základní vakcinaci 24 měsíců po první revakcinaci

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vzhledem k možné interferenci mateřských protilátek by se hříbata neměla vakcinovat před šestým měsícem stáří, zejména pokud se narodila klisnám revakcinovaným během posledních dvou měsíců březosti.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V místě aplikace injekce se může vzácně vyskytnout difuzní, tuhý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), který odezní během 2 dnů. Ve vzácných případech se může v místě aplikace vyskytnout bolestivost, která může vést k dočasnému funkčnímu svalovému diskomfortu (ztuhlosti). Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout lokální reakce o průměru přesahujícím 5 cm a trvajícím déle než 2 dny. Horečka, trvajícím 1 den, za výjimečných okolností až 3 dny, někdy doprovázená letargií a inapetencí se může vyskytnout ve velmi vzácných případech .

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti vakcíny, které jsou k dispozici, dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s protitetanovým sérem od firmy Intervet (viz bod 4.9)

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

## Vakcinační schéma:

### *Základní vakcinace*

Aplikujte jednu dávku (1ml) přísně intramuskulárně podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: první injekce od 6 měsíců stáří, druhá injekce za 4 týdny

### *Revakcinace*

## Chřipka

Podání jedné revakcinační dávky se doporučuje pouze u koní, u nichž byla provedena základní vakcinace za použití stejných typů viru chřipky koní, které obsahuje tato vakcína. U koní, kteří nebyli vhodně vakcinováni, je potřeba zvážit nutnost kompletní základní vakcinace.

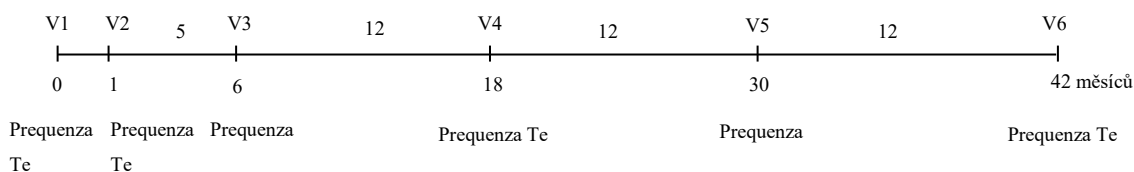
První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje 5 měsíců po základní vakcinaci. Po revakcinaci trvá imunita proti chřipce koní nejméně 12 měsíců.

Druhá revakcinace se aplikuje 12 měsíců po první revakcinaci.

Pro udržení úrovně chráněnosti proti chřipkové složce je možné ve 12-měsíčním intervalu použít vhodnou vakcínu proti chřipce koní, která obsahuje kmeny A/equi- 2/South Africa/4//03 a A/equi 2/Newmarket-2/93 (viz schéma).

## Tetanus

První revakcinace se aplikuje ne později než 17 měsíců po základní vakcinaci. Poté se doporučuje maximálně 2-letý interval.



V případě zvýšeného rizika nakažení nebo nedostatečného příjmu kolostra lze aplikovat doplňkovou iniciální injekci ve věku 4 měsíců, po které následuje úplný vakcinační program (základní vakcinace ve stáří 6 měsíců a za 4 týdny).

### *Souběžná aktivní a pasivní imunizace (nouzová vakcinace)*

Vakcínu lze použít společně s protitetanovým sérem od firmy Intervet k léčbě zraněných koní, kteří nebyli imunizováni proti tetanu. V takovém případě lze na různá místa a za použití separátních stříkaček a jehel aplikovat první dávku vakcíny (V1) souběžně s přiměřenou profylaktickou dávkou protitetanového séra od firmy Intervet. To povede k pasivní ochraně proti tetanu nejméně po dobu 21 dnů po souběžné aplikaci. Druhá dávka vakcíny (V2) se aplikuje za 4 týdny. Třetí vakcinace s Equilis Prequenza Te by se měla opakovat alespoň za 4 týdny. Souběžné použití Equilis Prequenza Te a protitetanového séra od firmy Intervet může snižovat aktivní imunitu proti tetanu ve srovnání s koňmi, kteří byli vakcinováni s Equilis Prequenza Te za nepřítomnosti protitetanového séra.

## **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Kromě určité deprese v den vakcinace nebyly po podání dvojnásobné dávky vakcíny pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.6.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro koňovité, inaktivovaná virová a inaktivovaná bakteriální vakcína. ATCvet kód: QI05AL01

Ke stimulaci aktivní imunity u koní proti chřipce koní a tetanu.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

fosfátový pufr  
stopy thiomersalu  
stopy formaldehydu

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého produktu v neporušeném obalu: 2 roky

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem.  
Chraňte před mrazem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvičky ze skla typu I o obsahu 1 ml (1 dávka) uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Předplněné stříkačky ze skla typu I o obsahu 1 ml (1 dávka) s pístem s halogenbutylovým ukončením uzavřená halogenobutylovou zátkou.

#### Velikost balení:

Kartónová krabička s 10 skleněnými lahvičkami po 1 ml (1 dávka).

Kartónová(é) krabička(y) s 1, 5 nebo 10 předplněnými stříkačkami po 1 ml (1 dávka) s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/057/001-004

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 08/07/2005

Datum posledního prodloužení: 27/07/2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{MM/YYYY}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.