

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis PrequenzaTe injekčná suspenzia pre kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

### Účinné látky:

Kmene vírusu chrípky koní:	
A/equine-2/South Africa/4/03	50 AU <sup>1</sup>
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU
Toxoid tetanu	40 LF <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Antigénové jednotky

<sup>2</sup> Flokulačné ekvivalenty; zodpovedajúce  $\geq 30$  IU/ml séra morčiat v Ph.Eur. teste účinnosti

### Adjuvans:

Iscom Matrix obsahujúci:

Purifikovaný saponín	375 mikrogramov
Cholesterol	125 mikrogramov
Lecitín	62.5 mikrogramov

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra, opaleskujúca suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kone.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia koní od veku 6 mesiacov proti equinnej influenze na zníženie klinických príznakov a vylúčovania vírusu po infikovaní a aktívna imunizácia proti tetanu ako prevencia mortality.

#### Influenza

Nástup imunity:	2 týždne po základnej vakcinácii
Trvanie imunity:	5 mesiacov po základnej vakcinácii
	12 mesiacov po prvej revakcinácii

#### Tetanus

Nástup imunity:	2 týždne po základnej vakcinácii
Trvanie of imunity:	17 mesiacov po základnej vakcinácii
	24 mesiacov po prvej revakcinácii

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žriebätá nevakcinovať pred vekom 6 mesiacov, zvlášť narodené kobylám, ktoré boli revakcinované v posledných dvoch mesiacoch gravidity, pretože je možnosť ovplyvňovania materskými protilátkami.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Difúzny tvrdý alebo mäkký opuch (priemeru max. 5 cm) sa môže zriedkavo vyskytnúť v mieste vpichu, ktorý ustúpi v priebehu 2 dní. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť bolesť v mieste vpichu spôsobujúca dočasné obmedzenie funkcie (stuhnutosť). Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálna reakcia presahujúca 5 cm a s možnosťou pretvárania dlhšie ako 2 dni.

Horúčka, niekedy sprevádzaná letargiou a inapetenciou sa môže vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch počas jedného dňa, a za výnimočných okolností počas 3 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň ale nesmie sa zmiešať s Tetanus Sérum od spoločnosti Intervet (pozri časť 4.9).

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15 °C -25 °C).

## Vakcinačná schéma:

### *Základná vakcinácia*

Podat' jednu dávku (1ml) prísne intramuskulárne, podľa nasledujúcej schémy:

- Základná vakcinácia: prvá injekcia vo veku 6 mesiacov, druhá injekcia 4 týždne neskôr

### *Revakcinácia*

#### Influenza

Odporúča sa podanie jednej revakcinačnej dávky výlučne koňom, ktoré už dostali základnú vakcináciu pomocou vakcín s obsahom rovnakých vakcinačných typov vírusu equinnej influenzy, ako sú obsiahnuté v tejto vakcíne. Úplná základná vakcinácia môže byť považovaná za nevyhnutnú u koní ktoré nedostali vhodnú základnú vakcináciu.

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa podáva 5 mesiacov po základnej vakcinácii. Táto revakcinácia vedie k zachovaniu imunity voči equinnej influenze minimálne počas 12 mesiacov.

Druhá revakcinácia sa robí 12 mesiacov po prvej revakcinácii.

Striedavé používanie vhodnej vakcíny proti equinnej influenze obsahujúcej kmene A/equi- 2/South Africa/4/03 a A/equi- 2/Newmarket 2/93 v intervale 12 mesiacov, sa odporúča na udržanie hladín imunity pre jednotlivé zložky (viď schému).

#### Tetanus

Prvá revakcinácia sa podáva najneskôr 17 mesiacov po základnej vakcinácii. Následne sa odporúča maximálny interval 2 roky (viď schému).

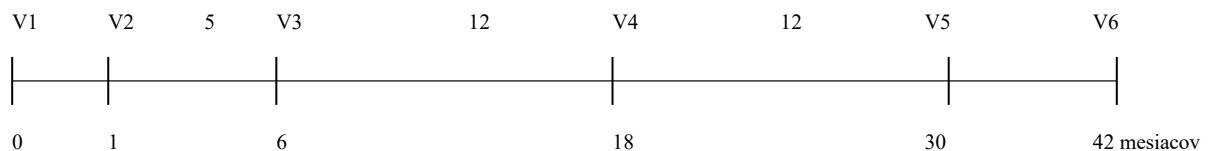


Schéma 1

Prequenza-Te Prequenza-Te

Prequenza

Prequenza-Te

Prequenza

Prequenza-Te

V prípade zvýšeného rizika nákazy alebo nedostatočného príjmu kolostra, môže byť podaná ďalšia úvodná injekcia vo veku 4 mesiacov nasledovaná úplným vakcinačným programom (základná vakcinácia vo veku 6 mesiacov a o 4 týždne neskôr).

#### *Súbežná aktívna a pasívna imunizácia (núdzová vakcinácia)*

Vakcína môže byť použitá spolu s Intervet Tetanus sérom pre liečbu poranených koní, ktoré neboli imunizované proti tetanu. V tom prípade prvá dávka základnej vakcinácie (V1) môže byť podaná súbežne s príslušnou profylaktickou dávkou Intervet Tetanus séra do rozdielnych miest, s použitím osobitných striekačiek a ihliel. Tak sa zabezpečí pasívna ochrana proti tetanu počas 21 dní po súbežnom podaní. Druhá dávka vakcíny (V2) sa má podať o 4 týždne neskôr. Tretia vakcinácia s Equilis Prequenza Te sa má opakovať minimálne po 4 týždňoch. Súbežné použitie s Equilis Prequenza Te a Intervet Tetanus-sérom môže znížiť aktívnu imunitu proti tetanu v porovnaní s koňmi vakcinovanými s Equilis Prequenza Te bez tetanového antiséra.

## **4.10 Predávkovanie (symptómy, príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Následne po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné vedľajšie účinky než tie, ktoré boli opísané v časti 4.6, s výnimkou miernej depresie v deň vakcinácie.

#### **4.11 Ochranná(é) lehota(y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre koňovité, inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny ATCvet kód: QI05AL01

Stimulácia aktívnej imunity proti equinnej influenze a tetanu u koní.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

fosfátový pufé  
stopy thiomersalu  
stopy formaldehydu

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka) uzatvorené halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým viečkom.  
Sklenené naplnené striekačky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka), obsahujúce piest s halogénbutylovým ukončením a uzatvorené halogénbutylovou zátkou.

#### Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová(é) škatuľa(e) s 1, 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka) opatrenými ihlou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárných liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/05/057/001-004

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 08/07/2005  
Dátum posledného predĺženia: 27/07/2010

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.