

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Prequenza Te, injekční suspenze, pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné dávce (1 ml):

### 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 LF<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:

Purifikovaný saponin 375 mikrogramů

Cholesterol 125 mikrogramů

Lecithin 62,5 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Čirá, opaleskující injekční 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**

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.

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

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

#### **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 vyskytnout difuzní, tuhý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), který odezní během 2 dnů. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout lokální reakce o průměru přesahujícím 5 cm a trvající déle než 2 dny. 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 horečka, někdy doprovázená letargií a inapetencí, trvající 1 den, za výjimečných okolností až 3 dny.

### **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.

Vakcinační schéma:

*Základní vakcinace*

Aplikujte jednu dávku (1ml) intramuskulární injekcí 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.

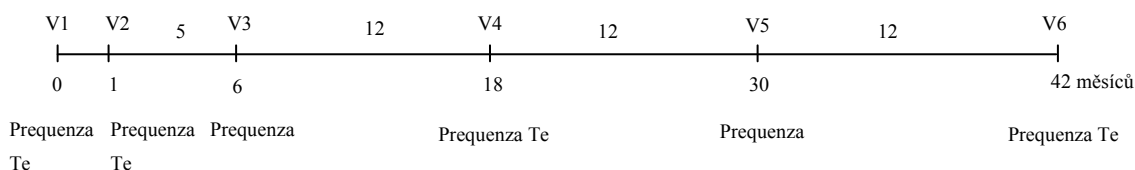
První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje 5 měsíců po základní vakcinaci. Po revakcinaci trvá imunita proti chřipce koní nejméně 12 měsíců.

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 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Ke stimulaci aktivní imunity proti chřipce koní a tetanu  
ATC vet kód: QI05AL01

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

fosfátový pufr, stopy thiomersalu, stopy formaldehydu

### **6.2 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 při teplotě 2°C – 8°C, chraňte před světlem a mrazem.

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

Lahvička ze skla typu I uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.  
Předplněná stříkačka ze skla typu I s pístem s halogenbutylovým ukončením uzavřená halogenobutylovou zátkou.

Velikost balení:

Kartónová krabička s 10 skleněnými lahvičkami po 1 ml.

Kartónová(é) krabička(y) s 1, 5 nebo 10 předplněnými stříkačkami 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  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/057/001-004

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

08/07/2005; 27/07/2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

**Únor 2013**

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

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné(ých) látky (látek)

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Účinné složky biologického původu zaměřené na produkci aktivní imunity nejsou v poli působnosti nařízení Rady (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Equilis Prequenza Te

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

V jedné dávce (1 ml):

A/equi-2/South Africa/4/03 (50 AU), A/equi-2/Newmarket/2/93 (50 AU), Anatoxinum tetanicum 40 Lf.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

1 dávka

5 x 1 dávka

10 x 1 dávka

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně

**6. INDIKACE**

Aktivní imunizace koní proti chřipce koní a tetanu

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

i.m. podání

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě 2°C – 8°C.  
Chraňte před světlem a mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/057/001  
EU/2/05/057/002  
EU/2/05/057/003  
EU/2/05/057/004

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Equilis Prequenza Te

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 dávka

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Equilis Prequenza Te, injekční suspenze, pro koně

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Prequenza Te, injekční suspenze, pro koně

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné dávce (1 ml):

#### 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

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

### 4. INDIKACE

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

### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace injekce se může vyskytnout difuzní, tuhý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), který odezní během 2 dnů. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout lokální reakce o průměru přesahujícím 5 cm a trvající déle než 2 dny. 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 horečka, někdy doprovázená letargií a inapetencí, trvající 1 den, za výjimečných okolností až 3 dny.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

1 ml. Intramuskulární podání.

Vakcinační schéma:

*Základní vakcinace*

Aplikujte jednu dávku (1 ml) intramuskulární injekcí 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.

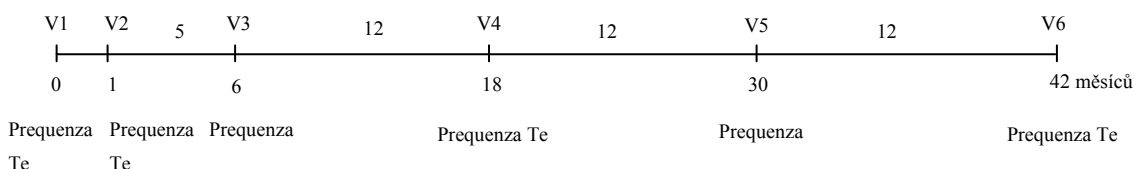
Druhá revakcinace se aplikuje 12 měsíců po první revakcinaci.

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.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 2°C – 8°C. Chraňte před světlem a mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý prostředek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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

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.

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 8)

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.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2013

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Kartónová krabička s 10 skleněnými lahvičkami po 1 ml.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.