

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Te injekční suspenze pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

Anatoxinum tetanicum 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Flokulační ekvivalenty; odpovídá  $\geq 30$  IU/ml séra morčat ve zkoušce účinnosti dle Evropského lékopisu

### Adjuvans:

Iscom-Matrix obsahující:

Čištěný saponin 375  $\mu$ g

Cholesterol 125  $\mu$ g

Lecithin 62,5  $\mu$ g

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Laktosa
Fosfátový pufr
Chloridový pufr

Čirá opalescentní suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Koně

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koní od 6 měsíců stáří proti tetanu za účelem prevence úhynu.

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci

Trvání imunity: 17 měsíců po základní vakcinaci

2 roky po první revakcinaci

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Hříbata by neměla být vakcinována před dosažením věku 6 měsíců, zvláště když se narodila klisnám, které byly revakcinovány v posledních dvou měsících březosti, kvůli možné interferenci s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> , Bolestivost v místě injekčního podání <sup>2</sup> .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Horečka <sup>3</sup> , Letargie <sup>3</sup> , Nechutenství <sup>3</sup> , Hypersenzitivní reakce <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Difuzní tvrdý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), ustupující do 2 dnů. Ve velmi vzácných případech se může objevit lokální reakce přesahující 5 cm a možná přetrvávající déle než 2 dny.

<sup>2</sup> Bolest v místě injekčního podání může způsobit dočasné funkční nepohodlí (ztuhlost).

<sup>3</sup> Horečka, někdy doprovázená letargií a nechutenstvím, se může objevit po dobu 1 dne a ve výjimečných případech až 3 dnů.

<sup>4</sup> Včetně anafylaxe (někdy fatální). Pokud se taková reakce objeví, je třeba neprodleně zahájit vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými 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 sekce 3.9).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

## Vakcinační schéma:

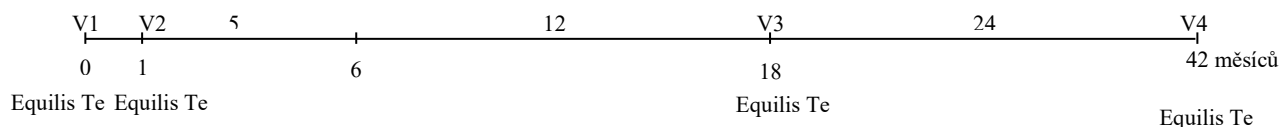
### *Základní vakcinace*

Aplikujte jednu dávku (1ml) intramuskulární injekcí podle následujícího schématu:

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

### *Revakcinace*

První revakcinace se aplikuje ne později než 17 měsíců po základní vakcinaci. Poté se doporučuje maximálně 2letý interval (viz schéma).



V případě zvýšeného rizika nakažení nebo nedostatečného příjmu kolostra lze aplikovat doplňkovou iniciační 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 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. 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 Te by se měla opakovat alespoň za 4 týdny. Souběžné použití Equilis Te a protitetanového séra od firmy Intervet může snižovat aktivní imunitu proti tetanu ve srovnání s koňmi, kteří byli vakcinováni s Equilis Te za nepřítomnosti protitetanového séra.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v sekci 3.6, s výjimkou určité deprese v den vakcinace.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI05AB03**

Ke stimulaci aktivní imunity proti tetanu.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička o objemu 1ml (1 dávka) ze skla typu I uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Předplněná stříkačka o objemu 1ml (1 dávka) ze skla typu I s pístem s halogenbutylovým ukončením uzavřená halogenobutylovou zátkou.

#### Velikost balení:

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami o objemu 1ml (1 dávka).

Kartonová krabička s 10 předplněnými stříkačkami o objemu 1ml (1 dávka) s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/05/055/001-002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 08/07/2005

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

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



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami  
Kartonová krabička s 10 předplněnými stříkačkami s jehlami

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Equilis Te injekční suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Anatoxinum tetanicum 40 Lf/ml

**3. VELIKOST BALENÍ**

10 x 1 dávka

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Koně

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/05/055/001 (10 lahviček)

EU/2/05/055/002 (10 předplněných stříkaček)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

**ETIKETA Injekční lahvička 1 ml a předplněná stříkačka 1 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Equilis Te



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Anatoxinum tetanicum

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Equilis Te injekční suspenze pro koně

### 2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

#### Léčivá látka:

Anatoxinum tetanicum 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Flokulační ekvivalenty; odpovídá  $\geq 30$  IU/ml séra morčat ve zkoušce účinnosti dle Evropského lékopisu

#### Adjuvans:

Iscom Matrix obsahující:

Čištěný saponin 375  $\mu$ g

Cholesterol 125  $\mu$ g

Lecithin 62,5  $\mu$ g

Čirá opalescentní suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Koně.

### 4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koní od 6 měsíců stáří proti tetanu za účelem prevence úhynu.

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci

Trvání imunity: 17 měsíců po základní vakcinaci

2 roky po první revakcinaci

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Hříbata by neměla být vakcinována před dosažením věku 6 měsíců, zvláště když se narodila klisnám, které byly revakcinovány v posledních dvou měsících březosti, kvůli možné interferenci s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými 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 sekce „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v sekci „Nežádoucí účinky“, s výjimkou určité deprese v den vakcinace.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## 7. Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> , Bolestivost v místě injekčního podání <sup>2</sup> .
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Horečka <sup>3</sup> , Letargie <sup>3</sup> , Nechutenství <sup>3</sup> , Hypersenzitivní reakce <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Difúzní tvrdý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), ustupující do 2 dnů. Ve velmi vzácných případech se může objevit lokální reakce přesahující 5 cm a možná přetrvávající déle než 2 dny.

<sup>2</sup> Bolest v místě injekčního podání může způsobit dočasné funkční nepohodlí (ztuhlost).

<sup>3</sup> Horečka, někdy doprovázená letargií a nechutenstvím, se může objevit po dobu 1 dne a ve výjimečných případech až 3 dnů.

<sup>4</sup> Včetně anafylaxe (někdy fatální). Pokud se taková reakce objeví, je třeba neprodleně zahájit vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jedna dávka (1ml). Intramuskulární podání.

### Vakcinační schéma:

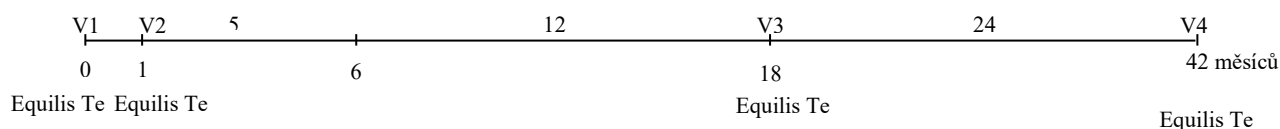
#### *Základní vakcinace*

Aplikujte jednu dávku (1ml) intramuskulární injekcí podle následujícího schématu:

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

#### *Revakcinace*

První revakcinace se aplikuje ne později než 17 měsíců po základní vakcinaci. Poté se doporučuje maximálně 2letý interval (viz schéma).



V případě zvýšeného rizika nakažení nebo nedostatečného příjmu kolostra lze aplikovat doplňkovou iniciační 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 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. 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 Te by se měla opakovat alespoň za 4 týdny. Souběžné použití Equilis Te a protitetanového séra od firmy Intervet může snižovat aktivní imunitu proti tetanu ve srovnání s koňmi, kteří byli vakcinováni s Equilis Te za nepřítomnosti protitetanového séra.

## 9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

## 10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci



Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/05/055/001-002

#### Velikost balení:

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami o objemu 1ml (1 dávka).

Kartonová krabička s 10 předplněnými stříkačkami o objemu 1ml (1 dávka) s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220