

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Prequenza suspensija injekcijām zirgiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

### Aktīvās vielas:

Zirgu gripas vīrusa celmi:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AV<sup>1</sup>

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AV

<sup>1</sup> Antigēnās vienības

### Adjuvanti:

Attīrīts saponīns 375 mikrogrami

Holesterols 125 mikrogrami

Fosfatidilholīns 62,5 mikrogrami

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Caurspīdīga, opalescenta suspensija injekcijām

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Zirgi

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret zirgu gripu, lai pēc inficēšanās samazinātu klīniskos simptomus un vīrusa izdalīšanos.

### Imunitāte:

Imunitātes sākums: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 5 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa;

12 mēneši pēc pirmās revakcinācijas.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi

Tā kā iespējama maternālo antivielu interference, kumeļus nedrīkst vakcinēt līdz 6 mēnešu vecumam, it īpaši, ja ķēves ir bijušas revakcinētas pēdējo divu grūsnības mēnešu laikā.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

#### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura izmanto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Injekcijas vietā var novērot difūzu, cietu vai mīkstu pietūkumu (maks. 5 cm diametrā), kas regresē 2 dienu laikā. Ļoti retos gadījumos var novērot lokālu reakciju, kas pārsniedz 5 cm un var saglabāties ilgāk nekā 2 dienas. Reti var novērot sāpes injekcijas vietā, kas var izraisīt pārejošu funkcionālo diskomfortu (stūvumu). Ļoti retos gadījumos var novērot drudzi, dažreiz kopā ar letargiju un apātiju, 1 dienu, ārkārtējos apstākļos līdz pat 3 dienām.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intramuskulārai lietošanai.

#### Vakcinācijas grafiks:

##### *Primārās vakcinācijas kurss*

Ievada vienu devu (1ml) intramuskulāri pēc šāda grafika:

- Primārās vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 4 nedēļām.

##### *Revakcinācija*

Ieteicams, ka viena uzturošā deva tiek lietota tikai tiem zirgiem, kas jau saņēmuši primāro vakcinācijas kursu, izmantojot vakcīnas, kuras satur tā paša tipa zirgu gripas vīrusus, kas ir iekļauti šajā vakcīnā. Primārās vakcinācijas kurss ir nepieciešams zirgiem, kas nav atbilstoši vakcinēti.

Pirmā revakcinācija (trešā deva) tiek veikta 5 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa. Šīs revakcinācijas rezultātā imunitāte pret zirgu gripu ilgst vismaz 12 mēnešus.

Otrā revakcinācija tiek veikta pēc 12 mēnešiem pēc pirmās revakcinācijas.

Lai uzturētu imunitāti pret gripu (skatīt shēmu) alternatīvai lietošanai, ieteicams ar 12 mēnešu intervālu lietot piemērotu vakcīnu pret zirgu gripu, kas satur A/equine-2/South Africa/4/03 un A/equine-2/Newmarket/2/93.



#### 1.shēma

Prequenza Te      Prequenza Te      Prequenza      Prequenza Te      Prequenza

#### 2.shēma

Prequenza      Prequenza      Prequenza      Prequenza      Prequenza

Palielināta infekcijas riska vai nepietiekoša pirmpiena saņemšanas gadījumā var tikt veikta papildus iesākuma injekcija 4 mēnešu vecumā, tālāk turpinot pilnu vakcinācijas programmu (Primārās vakcinācijas kurss 6 mēnešu vecumā un pēc 4 nedēļām).

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti) (ja nepieciešams)

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas, nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā, izņemot nelielu depresiju vakcinācijas dienā.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

### 5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Stimulēt aktīvo imunitāti pret zirgu gripu.  
ATŅvet kods: QI05AA01

### 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

#### 6.1 Palīgvielu saraksts

Fosfāta buferšķīdums.

#### 6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

#### 6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

#### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt 2°- 8°C, sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

#### 6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons, noslēgts ar halogenbutila gumijas aizbāzni un plombēts ar alumīnija vāciņu.  
I tipa stikla pilnšļirce, kas satur virzuli ar halogenbutila galu un noslēgta ar halogenbutila aizbāzni.

Iepakojuma izmērs:

Kartona kārba ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml.  
Kartona kārba(s) ar 1, 5 vai 10 pilnšļircēm un adatām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

#### **8. REGISTRĀCIJAS NUMURS**

EU/2/05/056/001-004

#### **9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

08 Jūlijs 2005 / 08 Jūlijs 2010

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšana tikai praktizējošam veterinārārstam.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

**A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Izplatīšana tikai praktizējošam veterinārārstam.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

**D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem produkta iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARĶĒJUMS**

## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Equilis Prequenza

### **2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra 1 ml deva satur:

A/equine-2/South Africa/4/03 (50 AV), A/equine-2/Newmarket/2/93 (50 AV).

### **3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijām

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

1 deva

5 x 1 deva

10 x 1 deva

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Zirgi

### **6. INDIKĀCIJA(-S)**

Zirgu aktīvai imunizācijai pret zirgu gripu.

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

i.m. lietošanai.

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

### **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt 2°- 8°C, sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UN PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.  
Izplatīšana tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Intervet International B.V.

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/05/056/001  
EU/2/05/056/002  
EU/2/05/056/003  
EU/2/05/056/004

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Equilis Prequenza [*skaidra zirga piktogramma*]

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1 deva

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

i.m.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {sērijas numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Equilis Prequenza suspensija injekcijām zirgiem

## 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA (TURĒTĀJA) UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

## 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Prequenza suspensija injekcijām zirgiem

## 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrā 1 ml devā:

### Aktīvās vielas:

Zirgu gripas vīrusa celmi:

A/equine-2/South Africa/4/03	50	AV <sup>1</sup>
A/equine-2/Newmarket/2/93	50	AV

<sup>1</sup> Antigēnās vienības

### Adjuvanti:

Attīrīts saponīns	375 mikrogrami
Holesterols	125 mikrogrami
Fosfatidilholīns	62,5 mikrogrami

## 4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret zirgu gripu, lai pēc inficēšanās samazinātu klīniskos simptomus un vīrusa izdalīšanos.

### Imunitāte

Imunitātes sākums: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.  
Imunitātes ilgums: 5 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa;  
12 mēneši pēc pirmās revakcinācijas.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā var novērot difūzu, cietu vai mīkstu pietūkumu (maks. 5 cm diametrā), kas regresē 2 dienu laikā. Ļoti retos gadījumos var novērot lokālu reakciju, kas pārsniedz 5 cm un var saglabāties

ilgāk nekā 2 dienas. Reti var novērot sāpes injekcijas vietā, kas var izraisīt pārejošu funkcionālo diskomfortu (stīvumu). Ļoti retos gadījumos var novērot drudzi, dažreiz kopā ar letarģiju un apātiju, 1 dienu, ārkārtējos apstākļos līdz pat 3 dienām.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

1 ml. Intramuskulārai ievadīšanai.

Vakcinācijas grafiks:

*Primārās vakcinācijas kurss*

Ievada vienu devu (1 ml) intramuskulāri pēc šāda grafika:

- Primārās vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 4 nedēļām.

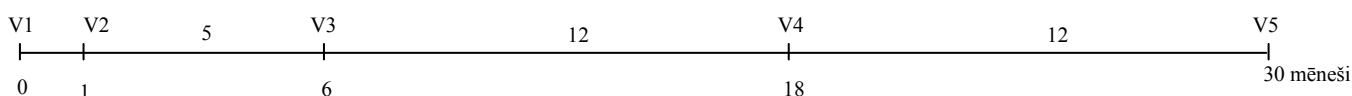
*Revakcinācija*

Ieteicams, ka viena uzturošā deva tiek lietota tikai tiem zirgiem, kas jau saņēmuši primāro vakcinācijas kursu, izmantojot vakcīnas, kuras satur tā paša tipa zirgu gripas vīrusus, kas ir iekļauti šajā vakcīnā. Primārās vakcinācijas kurss ir nepieciešams zirgiem, kas nav atbilstoši vakcināti.

Pirmā revakcinācija (trešā deva) tiek veikta 5 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa. Šī revakcinācijas ar rezultātā imunitāte pret zirgu gripu ilgst vismaz 12 mēnešus.

Otrā revakcinācija tiek veikta pēc 12 mēnešiem pēc pirmās revakcinācijas.

Lai uzturētu imunitāti pret gripu (skatīt shēmu), alternatīvai lietošanai ieteicams ar 12 mēnešu intervālu lietot piemērotu vakcīnu pret zirgu gripu, kas satur A/equine-2/South Africa/4/03 un A/equine-2/Newmarket/2/93.



### 1.shēma

Prequenza Te Prequenza Te Prequenza Prequenza Te Prequenza

### 2.shēma

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

Paaugstināta infekcijas riska vai nepietiekoša pirmiena saņemšanas gadījumā var tikt veikta papildus iesākuma injekcija 4 mēnešu vecumā, tālāk turpinot pilnu vakcinācijas programmu (Primārās vakcinācijas kurss 6 mēnešu vecumā un pēc 4 nedēļām).

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt 2°- 8°C, sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Tā kā iespējama maternālo antivielu interference, kumeļus nedrīkst vakcinēt līdz 6 mēnešu vecumam, it īpaši, ja ķēves ir bijušas revakcinētas pēdējo divu grūsnības mēnešu laikā.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Kartona kārba ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml.

Kartona kārba(s) ar 1, 5 vai 10 pilnšļircēm un adatām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšana tikai praktizējošam veterinārārstam.