

PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Intervet România S.R.L.
Șos. de Centură nr. 27-28,
Com. Chiajna, Jud. Ilfov
Tel: 021.311.83.11/12
Fax: 021.311.83.17

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis® Resequin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 doză (2 ml) conține:

Herpes virus inactivat tip 1 (EHV-1), tulpina RAC-H	$\geq 10^{7,8}$ TCID ₅₀ *
Herpes virus inactivat tip 4 (EHV-4), strain 2252	$\geq 10^{6,5}$ TCID ₅₀ *
Virusul influenței ecvine inactivat, tulpinile:	
A/equi 1/Prague/1/56	50 µg HA**
A/equi 2/Newmarket/1/93 (Tip american)	20 µg HA
A/equi 2/Newmarket/2/93 (Tip European)	20 µg HA
Hidroxid de aluminiu	15 mg
Immunostim®	40 µl
Sodiu timerfonate	50 µg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a cailor și poneilor în scopul reducerii semnelor clinice respiratorii produse de herpes virusul ecvin tip 1 (EHV 1), herpes virusul ecvin tip 4 (EHV 4) și de virusul influenței ecvine (EIV) A/equi 1 cât și tulpinile denumite curent "Americană" și "Europeană" de A/equi 2.

În interval de 2 săptămâni după vaccinarea de bază se obține imunitatea protectoare împotriva EHV1, EHV 4 și EIV. Revaccinarea la un interval de 6 luni menține activ statusul imun protector.

5. CONTRAINDICAȚII

Se va evita vaccinarea cailor bolnavi, a celor cu boli intercurrente sau a cailor puternic infestați cu paraziți și în stare proastă de întreținere, deoarece în astfel de cazuri nu poate fi garantat un răspuns imun satisfăcător.

6. REACȚII ADVERSE

Equilis Resequin este un vaccin pe bază de adjuvant și în urma administrării poate apare o reacție inflamatorie temporară la locul inoculării. În mod normal aceste inflamații nu produc neplăceri și dispar de la sine în decurs de una până la maxim două săptămâni. Ocazional, în ziua de după vaccinare se poate constata și creșterea temperaturii corporale. Ocazional pot apare reacții de hipersensibilitate provocate de constituenții derivați din ouă care intră în compoziția vaccinului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

În caz de reacții adverse grave animalele vor fi tratate cu epinefrina și/sau corticosteroizi.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai și ponei.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul trebuie administrat la cai în doză de 2 ml intramuscular profund în regiunea gâtului sau pieptului.

Imunizarea de bază:

Toți caii care nu au mai fost vaccinați anterior se vaccinează de două ori la un interval de aproximativ 6 săptămâni (V1-V2) urmate de o a treia administrare la un interval cuprins între 2 și 6 luni (V3).

Mânjii se vaccinează în mod ideal la vârsta de 6 luni. Dacă se dorește vaccinarea înaintea acestei vârste, animalele trebuie testate pentru a evidenția absența anticorpilor maternali, dar mânjii trebuie să aibă cel puțin vârsta de 4 luni înainte de a fi vaccinați.

Revaccinare:

La fiecare 6 luni.

Toți caii dintr-un efectiv trebuie vaccinați (imunitate de grup) pentru a reduce presiunea infecțioasă în cadrul populației. Înainte de introducerea unui cal nou în adăpost, înainte de orice schimbare de adăpost sau înainte de participarea la concursuri este necesară administrarea a cel puțin primelor 2 vaccinări din cadrul schemei bazice de vaccinare.

Pentru optimizarea protecției indusă de vaccin împotriva EHV și a EIV este necesar să se respecte următoarele recomandări:

Vaccinarea regulată a întregului efectiv.

Evitarea introducerii cailor neimunizați sau bolnavi într-un efectiv corect imunizat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul vaccinal sau seringă se va agita puternic înainte de utilizare. Se va evita contaminarea în timpul administrării. Se vor folosi doar seringi și ace sterile pentru administrare.

Flacoanele deschise trebuie folosite în interval de 8 ore (1 zi lucrătoare) pentru a evita potențiala contaminare și / sau reducere a eficacității.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la întuneric și la frigider (2 °C - 8 °C).

Se va proteja de lumina.

Se va feri de îngheț.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se va evita vaccinarea cailor bolnavi, a celor cu boli intercurrente sau a cailor puternic infestați cu paraziți și în stare proastă de întreținere, deoarece în astfel de cazuri nu poate fi garantat un răspuns imun satisfăcător

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoanele injectabile:

2 ml (prezentare de o doză) sau 10 ml (prezentare de 5 doze) în flacoane din sticlă de tip I (Ph.Eur.) închise cu dop din cauciuc clorobutlic tip I (Ph.Eur.) și sigilate cu capsulă de aluminiu crimp cap.

Seringile preumplute:

2 ml (prezentare de o doză) în seringi preumplute din sticlă de tip I (Ph.Eur.) închise cu un piston acoperite cu clorobutil și un dop din cauciuc clorobutlic tip I (Ph.Eur.).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Intervet România S.R.L.
Șos. de Centură nr. 27-28,
Com. Chiajna, Jud. Ilfov
Tel: 021.311.83.11/12
Fax: 021.311.83.17



® Registered trademark (Immunostim: trademark of Vetrepfarm Canada Inc., manufacturer of Immunostim)

® Registered trademark (Immunostim: trademark of Vetrepfarm Canada Inc., manufacturer of Immunostim)

* Tissue culture infective dose 50%; determined before inactivation

** Haemagglutinin

*Verificat
M. Barinescu*

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Resequin;

AT: Resequin® NN plus – Injektionssuspension für Pferde;
DE: Resequin NN Plus; EL: Resequin; SE: Equilis Resequin vet.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

<u>Ingredienți activi:</u>	<u>per doză (2 ml)</u>
Herpes virus ecvin inactivat, tip 1 (EHV1), tulpina RAC-H	cel puțin 107.8 TCID ₅₀ *
Herpes virus ecvin inactivat, tip 4 (EHV4), tulpina 2252	cel puțin 106.5 TCID ₅₀ *
Virusul influenței ecvine inactivat, tulpinile: A/equi 1/Prague/1/56	50 µg HA **
A/equi 2/Newmarket/1/93 (Tip American)	20 µg HA
A/equi 2/Newmarket/2/93 (Tip European)	20 µg HA
<u>Adjuvanți</u>	
Hidroxid de aluminiu ca adjuvant	15 mg
Immunostim® ca adjuvant 1)	40 µl
Sodiu timerfonat (conservant)	50 µg

Vaccinul poate conține urme de ovalbumină și de formaldehidă ca resturi din procesul de producție al antigenelor.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai și ponei.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a cailor și poneilor în scopul reducerii semnelor clinice respiratorii produse de herpes virusul ecvin tip 1 (EHV 1), herpes virusul ecvin tip 4 (EHV 4) și de virusul influenței ecvine (EIV) A/equi 1 cât și tulpinile denumite curent "Americană" și "Europeană" de A/equi 2. În interval de 2 săptămâni după vaccinarea de bază se obține imunitatea protectoare împotriva EHV1, EHV 4 și EIV. Revaccinarea la un interval de 6 luni menține activ statusul imun protector.

* Tissue culture infective dose 50%; determined before inactivation

** Haemagglutinin

® Registered trademark (Immunostim: trademark of Vetrepfarm Canada Inc., manufacturer of Immunostim)

4.3 Contraindicații

Se va evita vaccinarea cailor bolnavi, a celor cu boli intercurrente sau a cailor puternic infestați cu paraziți și în stare proastă de întreținere, deoarece în astfel de cazuri nu poate fi garantat un răspuns imun satisfăcător

4.4 Atenționări speciale

Toți caii dintr-un efectiv trebuie vaccinați (imunitate de grup) pentru a reduce presiunea infecțioasă în cadrul populației. Înainte de introducerea unui cal nou în adăpost, înainte de orice schimbare de adăpost sau înainte de participarea la concursuri este necesară administrarea a cel puțin primelor 2 vaccinări din cadrul schemei bazice de vaccinare.

Pentru optimizarea protecției indusă de vaccin împotriva EHV și a EIV este necesar să se respecte următoarele recomandări:

Vaccinarea regulată a întregului efectiv.

Evitarea introducerii cailor neimunizați sau bolnavi într-un efectiv corect imunizat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Flaconul vaccinal sau seringă se va agita puternic înainte de utilizare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Equilis Resequin este un vaccin pe bază de adjuvant și în urma administrării poate apare o reacție inflamatorie temporară la locul inoculării. Pot apare reacții inflamatorii cu dimensiuni de până la 7 cm. Foarte rar inflamația depășește aceste dimensiuni. În mod normal aceste inflamații nu produc neplăceri și dispar de la sine în decurs de una până la maxim două săptămâni. Ocazional, în ziua de după vaccinare se poate constata și creșterea temperaturii corporale cu până la 1.5 °C.

În caz de reacții adverse grave animalele vor fi tratate cu epinefrina și corticosteroizi.

Ocazional pot apare reacții de hipersensibilitate provocate de constituenții derivați din ouă care intră în compoziția vaccinului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs..

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

La cai: 2 ml intramuscular profund în regiunea gâtului sau pieptului.

Imunizarea de bază:

Toți caii care nu au mai fost vaccinați anterior se vaccinează de două ori la un interval de aproximativ 6 săptămâni (V1-V2) urmate de o a treia administrare la un interval cuprins între 2 și 6 luni (V3).

Mânji se vaccinează în mod ideal la vârsta de 6 luni. Dacă se dorește vaccinarea înaintea acestei vârste, animalele trebuie testate pentru a evidenția absența anticorpilor maternali, dar mânji trebuie să aibă cel puțin vârsta de 4 luni înainte de a fi vaccinați.

Revaccinare:

La fiecare 6 luni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Vaccinul s-a demonstrat că este sigur atunci când se administrează în doză dublă. Nu au apărut alte efecte decât cele descrise la capitolul 4.6 .

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat. codul veterinar ATC: QI05AA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Proprietăți specifice

EHV 1:

În prezența infecției cu virus sălbatic vaccinul induce fixarea complementului (FC) și neutralizarea virusului(VN) , titrul de anticorpi având ca rezultat reducerea semnificativă a duratei de excreție a virusului și o reducere notabilă a ratei reizolărilor de virus comparativ cu martorii nevaccinați, după cum s-a demonstrat într-un studiu cu infecție de control.

EHV 4:

În prezența infecției cu virus sălbatic vaccinul induce fixarea complementului (FC) și neutralizarea virusului(VN) , titrul de anticorpi având ca rezultat reducerea semnificativă a semnelor clinice (de ex. pirexia și scurgerile nazale) și excreției de virus în urma infecției de control la animalele vaccinate comparativ cu martorii nevaccinați.

În prezența infecției sălbatic, imunitatea împotriva EHV-1 și EHV-4 este instalată în decurs de 2 săptămâni de la imunizarea de bază. Datele din experimentele cu infecție de control la o lună de la vaccinarea primară au demonstrat prezența imunității protectoare. Revaccinarea la un interval de 6 luni menține nivelul protector al imunității.

EIV:

Vaccinul induce inhibarea hemaglutinării și hemoliză radială simplă a nivelului anticorpilor împotriva tulpinilor de influență de A/equi-1/Prague 1/56 ((H7N7) și A/equi-2/Newmarket 2/93 și Newmarket 1/93 (H3N8)

Acest fapt are ca rezultat reducerea semnificativă a nivelului și duratei de excreție a virusului precum și o reducere semnificativă a semnelor clinice (pirexie, tuse, scurgeri nazale) în urma infecției cu virusul influenței ecvine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu ca adjuvant, Immunostim® ca adjuvant, Sodiul timerfonate.

Vaccinul poate conține urme de ovalbumină și de formaldehidă ca resturi din procesul de producție al antigenelor

6.2 Incompatibilități

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Flacoanele deschise trebuie folosite în interval de 8 ore (1 zi lucrătoare) pentru a evita potențiala contaminare și / sau reducere a eficacității.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la întuneric și la frigider (2°C- 8°C) . A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoanele injectabile:

2 ml (prezentare de o doză) sau 10 ml (prezentare de 5 doze) în flacoane din sticlă de tip I (Ph.Eur.) închise cu dop din cauciuc clorobutilic tip I (Ph.Eur.) și sigilate cu capsulă de aluminiu crimp cap.

Seringile preumplute:

2 ml (prezentare de o doză) în seringi preumplute din sticlă de tip I (Ph.Eur.) închise cu un piston acoperite cu clorobutil și un dop din cauciuc clorobutilic tip I (Ph.Eur.).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.
Șos. de Centură nr. 27-28,
Com. Chiajna, Jud. Ilfov
Tel: 021.311.83.11/12
Fax: 021.311.83.17

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

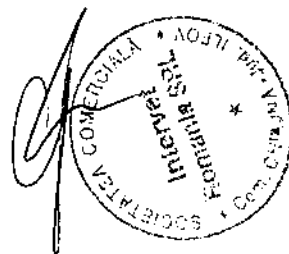
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

28 September 2005

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



Verificat
Mihai Ionescu

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis® Resequin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 dose (2 ml) contains:

Herpes virus ecvine inactivat tip 1 cel puțin $10^{7.8}$ TCID₅₀

Herpes virus ecvine inactivat tip 4 cel puțin $10^{6.5}$ TCID₅₀

Virusul influenței ecvine inactivat, tulpinile: 50 µg HA tulpina A/equi 1/Prague/1/56, 50 µg HA^{**}, 20 µg HA tulpina A/equi 2/Newmarket/1/93, 20 µg HA tulpina A/equi 2/Newmarket/2/93, hidroxid de aluminiu,

Immunostim® (adjuvant) și 0.05 mg sodiu timerfonate (conservant).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 2 ml doză seringi preumplute

Flacoane de 2 x 1 doză sau 1 x 5 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Cai și ponei.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a cailor și poneilor în scopul reducerii semnelor clinice respiratorii produse de herpes virusul ecvin tip 1 (EHV 1), herpes virusul ecvin tip 4 (EHV 4) și de virusul influenței ecvine (EIV) A/equi 1 cât și tulpinile denumite curent "Americană" și "Europeană" de A/equi 2.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectabil intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu este cazul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Flacoanele deschise trebuie folosite în interval de 8 ore (1 zi lucrătoare) pentru a evita potențiala contaminare și / sau reducere a eficacității.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumina.
A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.
Șos. de Centură nr. 27-28,
Com. Chiajna, Jud. Ilfov
Tel: 021.311.83.11/12
Fax: 021.311.83.17

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



Verificat
Mălarinescu

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon/ Seringă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis[®] Resequin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Herpes virus ecvin inactivat, tip1(EHV1),
tulpina RAC-H

cel puțin 10^{7.8} TCID₅₀ *

Herpes virus ecvin inactivat, tip 4 (EHV4),
tulpina 2252

cel puțin 10^{6.5} TCID₅₀ *

Virusul influenței ecvine inactivat, tulpinile:

A/equi 1/Prague/1/56

50 µg HA **

A/equi 2/Newmarket/1/93 (Tip American)

20 µg HA

A/equi 2/Newmarket/2/93 (Tip European)

20 µg HA

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză / 5 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectabil i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

Flacoanele deschise trebuie folosite în interval de 8 ore (1 zi lucrătoare) pentru a evita potențiala contaminare și / sau reducere a eficacității

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
Intervet România S.R.L.

* Tissue culture infective dose 50%; determined before inactivation

** Haemagglutinin

® Registered trademark (Immunostim: trademark of Vetrepahm Canada Inc., manufacturer Immunostim)



Verificat
Chibariu nescu