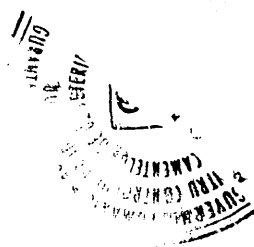




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Resequin, suspensie injectabila pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Per doză (2 ml)

Herpes virus ecvin inactivat, tip 1 (EHV1), tulpina RAC-H	cel puțin	10 ^{7.8} TCID ₅₀ *
Herpes virus ecvin inactivat, tip 4 (EHV4), tulpina 2252	cel puțin	10 ^{6.5} TCID ₅₀ *
Antigeni ai tulpinii virusului influența ecvin 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

Adjuvanți

Hidroxid de aluminiu	15 mg
Immunostim	40 μl
Excipient	
Sodiu timerfonat	50 μg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%, Concentrația de antigen care induce un nivel de anticorpi la șoareci :

pentru EHV 1 ≥ 1:16
pentru EHV4 ≥ 1:80

** Hemaglutinare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

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 EIV. Revaccinarea la un interval de 6 luni menține activ statusul imun protector.



4.3 Contraindicații

Se va evita vaccinarea cailor bolnavi, a celor cu boli intercurrente sau a cailor puternic infestați cu paraziti 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.

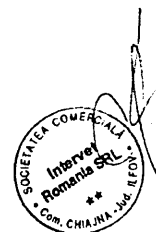
Ocazional pot apare reacții de hipersensibilitate provocate de constituenții derivați din ouă care intră în compoziția vaccinului.

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 eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



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).

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.

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

După administrarea unei supradoze de 2 ori mai mare decât doza de vaccin recomandată, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 4.6 (Reacții adverse).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat. codul veterinar ATC: QI05AA04

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 reisolărilor de virus comparativ cu martorii nevaccinați, după cum s-a demonstrat într-un studiu cu infecție de control.

EHV 4:

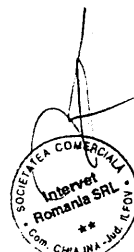
În prezența infecției cu virus sălbatic vaccinul induce fixarea complementului (FC) și neutralizarea virusului (VN), titrul de anticorpi având ca rezultat reducerea semnificativă a semnelor clinice (de ex. pirexia și scurgerile nazale) și excreției de virus în urma infecției de control la animalele vaccinate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

În prezența infecției sălbatice, 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 unică a nivelului anticorpilor împotriva tulpinilor de influență de A/equi-1/Prague 1/56 ((H7N7) și a celor curențe subtipurile variantelor Europene și Americane de 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. **RECOMANDĂRI FARMACEUTICE**

6.1 **Excipienți**
PBS,
Formaldehide

6.2 **Incompatibilități**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

6.3 **Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.
Perioada de valabilitate a produsului după deschidere : 8 ore

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:

Flacoane din sticla de tip I (Ph.Eur.) închise cu dop din cauciuc clorobutilic tip I (Ph.Eur.) și sigilate cu capsulă de aluminiu de 2 ml (prezentare de o doză) sau 10 ml (prezentare de 5 doze)

Seringile preumplute:

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.) de 2 ml (prezentare de o doză)

Cutie cu 5 seringi x 1 doză. Cutii cu 2 flacoane x 1 doză. Cutii cu 1 flacon x 5 doze.

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. 13A,
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**

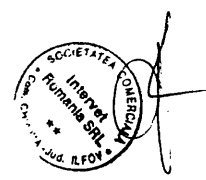
10-09-2008

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



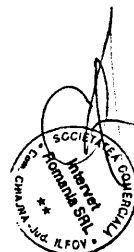
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



SECRETARIA
ALEXANDRU 3
GENERAL SECRETARIAT
OF THE
ROMANIAN COMMERCIAL SOCIETY

A. ETICHETARE

SOCIETATEA COMERCIALA
"ROMANIA" SRI
Județul Iași
Str. Iași, Nr. 10
Iași



INFORMAȚIA CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton Cutie cu 5 seringi x 1 doză. Cutii cu 2 flacoane x 1 doză. Cutii cu 1 flacon x 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Resequin, suspensie injectabila pentru cai

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

Antigeni ai tulpinii virusului influența ecvin

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. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză seringi preumplute

2 x 1 doză / 5 doze

5. SPECII ŢINTĂ

Cai

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.

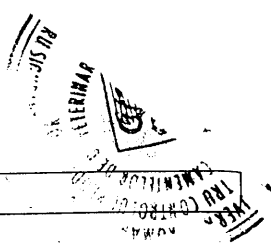
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Nu este cazul.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului după deschidere : 8 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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. 13A,
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



**INFORMAȚII MENJIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**
PRIMAR
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITĂȚII VETERINARE
Flacon/ Seringă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Resequin, suspensie injectabila pentru cai

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

Conține antigeni ai EHV-1, EHV-4 și ai influenței ecvine.

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

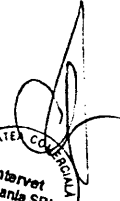

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate a produsului după deschidere : 8 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.


**Intervet**
Romania SRL
**
SOCIETATEA COMERCIALĂ
Cămin, CHIJINA - JUDE. ILOV.

ANEXA nr 4
ROMANIA
CONTROLUL CALITATII
SERVICIILOR DE PROTECTIE
SANITARA
VETERINARA

B.PROSPECT

SOCIETATEA CU RASPUNDABILITATE LIMITATA
Intervet
Romania SRL
* Com. CHIAJINA - Jud. ILFOV *
**



PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet România S.R.L.
Șos. de Centură nr. 13A,
Com. Chiajna, Jud. Ilfov
Tel: 021.311.83.11/12
Fax: 021.311.83.17

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Resequin, suspensie injectabila pentru cai

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 $\geq 10^{7,8}$ TCID₅₀*

Herpes virus inactivat tip 4 (EHV-4), strain 2252 $\geq 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Virusul influenței ecvine inactivat antigeni ai următoarelor tulpini

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

Immunostim

Sodiu timerfonate

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%, Concentrația de antigen care induce un nivel de anticorpi la șoareci :

pentru EHV 1 $\geq 1:16$

pentru EHV4 $\geq 1:80$

** Hemaglutinare

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 învenenării ecvine (EIV) A/equi 1 cât și tulpinile denumite curent "Americană" și "Europeană" de A/equi 1.

În interval de 2 săptămâni după vaccinarea de bază se obține imunitatea protectoare împotriva 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 intercurente 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

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 (V 3).

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.

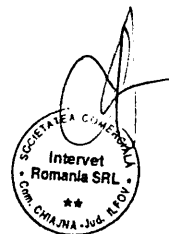
Toți caii dintr-un efectiv trebuie vaccinați (imunitate de grup) pentru a reduce presiunea infecțioasă în cadrul populației. Înainte de introducerea unui cal nou în adăpost, înainte de orice schimbare de adăpost sau înainte de participarea la concursuri este necesară administrarea a cel puțin primelor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

Pentru optimizarea protecției induse 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. RECOMĂNDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ





Flaconul vaccinat 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.

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 feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă
Perioada de valabilitate a produsului după deschidere : 8 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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.

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.

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

După administrarea unei supradoze de 2 ori mai mare decât doza de vaccin recomandată, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 4.6 (Reacții adverse).

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

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

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat. codul veterinar ATC: QI05AA04

Flacoanele injectabile:

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

Seringile preumplute:

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.) de 2 ml (prezentare de o doză)

Cutie cu 5 seringi x 1 doză. Cutii cu 2 flacoane x 1 doză. Cutii cu 1 flacon x 5 doze

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat. codul veterinar ATC: QI05AA04

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.

Tel: 021.311.83.11/12

Fax: 021.311.83.17

