

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Prequenza suspensión inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Virus de influenza equina cepas:	
A/equino-2/Sudáfrica/4/03	50 AU ¹
A/equino-2/Newmarket/2/93	50 AU

¹ Unidades antigénicas.

Adyuvantes:

Iscom-Matrix que contiene:

Saponina purificada	375 microgramos
Colesterol	125 microgramos
Fosfatidilcolina	62,5 microgramos

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión clara opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la influenza equina para reducir los síntomas clínicos y la excreción del virus tras la infección.

Influenza

Establecimiento de la inmunidad:	2 semanas después del programa de vacunación primaria.
Duración de la inmunidad:	5 meses después del programa de vacunación primaria. 12 meses después de la primera revacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debido a la posible interferencia de los anticuerpos maternos, los potros no deben ser vacunados antes de los 6 meses de edad, especialmente cuando nacen de yeguas que fueron revacunadas en los dos últimos meses de gestación.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse una inflamación difusa dura o blanda (de un diámetro máximo de 5 cm) en el punto de inyección, que remite en 2 días, en raras ocasiones. Puede producirse dolor en el punto de inyección, que puede dar lugar a una molestia funcional temporal, en raras ocasiones. Puede producirse una reacción local que exceda los 5 cm y posiblemente persista más de 2 días, en muy raras ocasiones. Puede aparecer fiebre, a veces acompañada de letargo e inapetencia, durante 1 día y hasta 3 días en circunstancias excepcionales, en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Permitir que la vacuna alcance temperatura ambiente antes de su uso.

Programa de vacunación:

Programa de vacunación primaria

Administrar una dosis (1 ml) estrictamente por vía intramuscular de acuerdo con el siguiente programa:

- Programa de vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 4 semanas después.

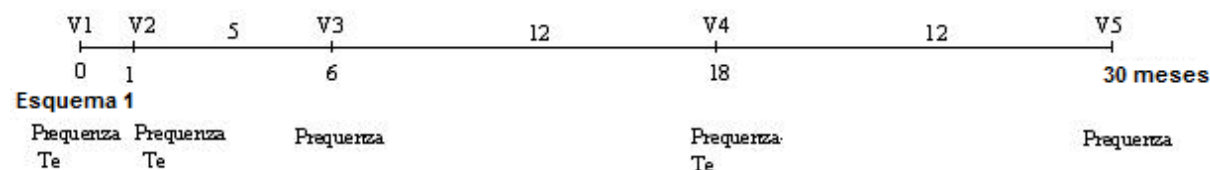
Revacunación

Se recomienda administrar una dosis de recuerdo únicamente a caballos que ya han recibido un programa de vacunación primaria utilizando vacunas que contienen los mismos tipos de virus de influenza equina incluidos en esta vacuna. Puede considerarse necesario un programa de vacunación primaria en caballos que no hayan sido adecuadamente primovacunados.

La primera revacunación (tercera dosis) se administra 5 meses después del programa de vacunación primaria. Esta revacunación da lugar a inmunidad frente a la influenza equina que se mantiene durante al menos 12 meses.

La segunda revacunación se administra 12 meses después de la primera revacunación.

Se recomienda el uso alternativo, a intervalos de 12 meses, de una vacuna adecuada frente a la influenza equina, que contenga las cepas A/equino-2/Sudáfrica/4/03 y A/equino-2/Newmarket/2/93 (ver programa) para mantener los niveles de inmunidad para el componente influenza.



Esquema 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

En caso de aumento de riesgo de infección o ingestión insuficiente de calostro, puede administrarse una inyección inicial adicional a los 4 meses de edad, seguida del programa de vacunación completo (programa de vacunación primaria a los 6 meses de edad y 4 semanas después).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron efectos adversos diferentes de los descritos en la sección 4.6, excepto cierta depresión el día de la vacunación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para équidos, vacunas víricas inactivadas
Código ATCvet: QI05AA01.

Para estimular la inmunidad activa frente a la influenza equina en caballos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tampón fosfato.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) cerrados con tapón de goma de halogenobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Jeringas precargadas de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis), que contienen un émbolo con el extremo de halogenobutilo y cerrada con un tapón de halogenobutilo.

Formatos:

Cajas de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja de cartón con 1, 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis) con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/056/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 julio 2005.

Fecha de la última renovación: 27 julio 2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa, por ser un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa, no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN con 10 viales
CAJA DE CARTÓN con 1, 5 o 10 jeringas precargadas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Prequenza suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:
A/equino-2/Sudáfrica/4/03 50 AU
A/equino-2/Newmarket/2/93 50 AU

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 dosis.
1 dosis en una jeringa precargada.
5 x 1 dosis en jeringas precargadas.
10 x 1 dosis en jeringas precargadas.

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/057/001 (10 viales)
EU/2/05/057/002 (10 jeringas precargadas)
EU/2/05/057/003 (1 jeringa precargada)
EU/2/05/057/004 (5 jeringas precargadas)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA de 1 vial de 1 ml, 1 jeringa precargada

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Prequenza



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Dos cepas del virus de influenza equina.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B.PROSPECTO

PROSPECTO

Equilis Prequenza suspensión inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Prequenza suspensión inyectable para caballos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Virus de influenza equina cepas:

A/equino-2/Sudáfrica/4/03 50 AU¹

A/equino-2/Newmarket/2/93 50 AU

¹ Unidades ELISA antigénicas

Adyuvantes:

Iscom Matrix que contiene:

Saponina purificada 375 microgramos

Colesterol 125 microgramos

Fosfatidilcolina 62,5 microgramos

Suspensión clara opalescente.

4. INDICACION(ES) DE USO

Inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la influenza equina para reducir los síntomas clínicos y la excreción del virus tras la infección.

Influenza

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria

Duración de la inmunidad: 5 meses después del programa de vacunación primaria

12 meses después de la primera revacunación

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse una inflamación difusa dura o blanda (de un diámetro máximo de 5 cm) en el punto de inyección, que remite en 2 días, en raras ocasiones. Puede producirse dolor en el punto de inyección, que puede dar lugar a una molestia funcional temporal, en raras ocasiones. Puede producirse una reacción local que exceda los 5 cm y posiblemente persista más de 2 días, en muy raras ocasiones. Puede aparecer fiebre, a veces acompañada de letargo e inapetencia, durante 1 día y hasta 3 días en circunstancias excepcionales, en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos. 

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

1 ml. Vía intramuscular.

Programa de vacunación:

Programa de vacunación primaria

Administrar una dosis (1 ml) estrictamente por vía intramuscular de acuerdo con el siguiente programa de vacunación:

- Programa de vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 4 semanas después.

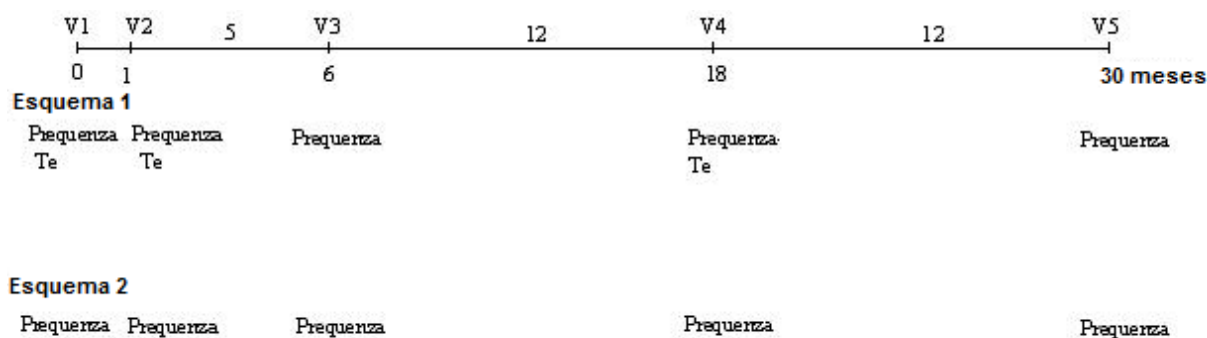
Revacunación

Se recomienda administrar una dosis de recuerdo única solamente a caballos que ya han recibido un programa de vacunación primaria utilizando vacunas que contienen los mismos tipos de virus de influenza equina incluidos en esta vacuna. Puede considerarse necesario un programa de vacunación primaria en caballos que no hayan sido adecuadamente primovacunados.

La primera revacunación (tercera dosis) se administra 5 meses después del programa de vacunación primaria. Esta revacunación da lugar a inmunidad frente a la influenza equina que se mantiene durante al menos 12 meses.

La segunda revacunación se administra 12 meses después de la primera revacunación.

Se recomienda el uso alternativo, a intervalos de 12 meses, de una vacuna adecuada frente a la influenza equina, que contenga las cepas A/equino-2/Sudáfrica/4/03 y A/equino-2/Newmarket 2/93 (ver programa) para mantener los niveles de inmunidad para el componente influenza.



En caso de aumento de riesgo de infección o ingestión insuficiente de calostro, debe administrarse una inyección inicial adicional a los 4 meses de edad, seguida del programa de vacunación completo (programa de vacunación primaria a los 6 meses y 4 semanas después).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Permitir que la vacuna alcance temperatura ambiente antes de su uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Debido a la posible interferencia de los anticuerpos maternos, los potros no deben ser vacunados antes de los 6 meses de edad, especialmente cuando nacen de yeguas que fueron revacunadas en los dos últimos meses de gestación.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el

uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron efectos adversos diferentes de los descritos en la sección “6. Reacciones adversas”, excepto cierta depresión el día de la vacunación.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Cajas de cartón con 1, 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis) con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.