LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. marts 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Equip T Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9685

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equip T Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Immunorenset tetani toxoid	≥ 30IE/ml[$]

[$] IE: International enheder

Adjuvans:

Aluminiumphosphat	5,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Phosphatpufret saltvand

Hvidlig/grå suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til aktiv immunisering af heste mod tetanus for at forhindre dødelighed.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination.
Varighed af immunitet: 36 måneder efter basisvaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Virkningen af aktiv immunisering af unge føl mod tetanus bliver påvirket af niveauet af maternelt overførte antistoffer. Dette vil variere mellem individer på grund af en række faktorer, f.eks. immunstatus hos moderhoppen, tilstrækkeligt indtag af colostrum af føllet, osv. Føl bør ikke vaccineres før maternelt afledte antistoffer er faldet til under beskyttelsesniveauer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1,3] Stivhed[1] Stigning i kropstemperatur[1,2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte på injektionsstedet Overfølsomhedsreaktion[4]

[1] Denne tilstand forsvinder normalt af sig selv dagen efter vaccinationen.
[2] Mild, forbigående, typisk 9-12 timer efter vaccination.
[3] Lokal, lille (op til 30 mm i diameter), blød, ikke-smertefuld.
[4] I tilfælde af en allergisk eller anafylaktisk reaktion, skal der omgående gives behandling med et opløseligt glucokortikoid intravenøst eller med adrenalin intramuskulært.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten

indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Heste, som har været behandlet med immunsuppressive midler, f.eks. glucokortikoider, bør tidligst vaccineres 4 uger efter behandlingens ophør.

3.9 Administrationsveje og dosering

Dosis: 2 ml

Administration: Equip T skal omrystes grundigt før anvendelse, det skal administreres ved dyb intramuskulær injektion.

Basisvaccination til heste fra 5 måneder:
Der bør administreres en enkeltdosis to gange med 4-6 ugers mellemrum.

Revaccination:
En enkeltdosis revaccination bør administreres hvert 3 år.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er usandsynligt, at en utilsigtet overdosis forårsager andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI05AB03

Equip T inducerer aktiv immunitet mod tetanusved at fremkalde såvel et cellemedieret som et humoralt immunsvar.

2 uger efter basisvaccinationen er der opnået antistoftitre mod tetanus på mellem 2-20 IE/ml. 3 år efter vaccinationen overstiger titrene stadig det niveau, der anses for nødvendigt for at beskytte mod den kliniske sygdom (0,01 IE/ml).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 36 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Beskyttes mod frost.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Hætteglas af glas type I med chlorbutyl gummiprop og aluminiumforsegling.
Emballage: Den ydre emballage indeholder 10 hætteglas og 10 sterile sprøjter og nåle.

Sprøjte af glas type I med brombutyl gummistempel og hætte.
Emballage: Den ydre emballage indeholder 10 fyldte enkeltdosis injektionssprøjter og nåle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
18703

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
Dato for første markedsføringstilladelse: 1. december 1998.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
25. marts 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.