



7. februar 2022

**PRODUKTRESUMÉ**  
for

**Equip T Vet., injektionsvæske, suspension**

0. **D.SP.NR**  
9685

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Equip T Vet.

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

**Aktivt stof:**

Immunorenset tetani toxoid ≥30IE/ml<sup>§</sup>  
<sup>§</sup> IE: International enheder

**Adjuvant:**

Aluminiumphosphat 5,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3 **LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, suspension  
Hvidlig/grå suspension.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter:**  
Heste

4.2 **Terapeutiske indikationer**  
Til aktiv immunisering af heste mod tetanus for at forhindre dødelighed.  
Immunitetens indtræden: 2 uger efter basisvaccination.  
Immunitetens længde: 36 måneder efter basisvaccination.

4.3 **Kontraindikationer**  
Ingen

#### **4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

Kun raske dyr må vaccineres.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 moderhoppes, tilstrækkeligt indtag af colostrum af føllet, osv. Føl bør ikke vaccineres før maternelt afledte antistoffer er faldet til under beskyttelsesniveauet.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

##### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen

#### **4.6 Bivirkninger**

Det er almindeligt, at dyr får en reaktion på vaccination. Dette kan komme til udtryk som stivhed, en mild, forbigående temperaturstigning, typisk 9-12 timer efter vaccination eller en lille, blød, ikke-smertefuld lokal hævelse (op til 30 mm i diameter) på injektionsstedet. Disse tilstande forsvinder normalt af sig selv dagen efter vaccinationen.

Der er rapporteret om smerter på injektionsstedet, anoreksi og letargi i meget sjældne tilfælde.

Overfølsomhedsreaktioner forekommer meget sjældent. I tilfælde af en allergisk eller anafylaktisk reaktion, skal der omgående gives behandling med et opløseligt glucocorticoid intravenøst eller med adrenalin intramuskulært.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Vaccinen kan anvendes til drægtige og lakterende hopper.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr 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.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

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.

#### **4.10 Overdosering**

Der er usandsynligt, at en utilsigtet overdosis forårsager andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 0 dage

### **5 IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret equine clostridium vaccine, ATCvet-kode: QI 05 AB 03

#### **5.1 Immunologiske egenskaber**

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

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).

#### **5.2 Miljømæssige forhold**

Ingen

### **6 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid

Aluminiumphosphat

Phosphatpufret saltvand

#### **6.2 Uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr

#### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 36 måneder

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Beskyttes mod sollys.

Beskyttes mod frost.

#### **6.5 Emballage**

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

#### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

#### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

18703

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

1. december 1998

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

7. februar 2022

#### **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP