LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. marts 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Equip FT Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9683

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equip FT Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

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

Aktive stoffer:

Haemagglutinin fra equin influenzavirus (inaktiveret):	
Hesteinfluenza A/equine/1 Newmarket 77 (H7N7)	≥ 1,2 $\log_{10}$ HAI*
Hesteinfluenza A/equine/2 Borlänge 91 (H3N8)	≥ 2,1 $\log_{10}$ HAI*
Hesteinfluenza A/equine/2 Kentucky 98 (H3N8)	≥ 2,4 $\log_{10}$ HAI*
Immunorenset tetanustoxoid	≥ 70 IE/ml[$]

* HAI: Haemagglutination inhibition titre
[$] IE: International enheder

Adjuvanser:

Quil A	max.580 mikrog.
Phosphatidylcholin	max. 200 mikrog.
Cholesterol	max. 200 mikrog.
Ammoniumacetat	max. 3,854 mg
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 hesteinfluenza for at mindske de kliniske symptomer og virusudskillelse efter smitte samt aktiv immunisering mod tetanus for at forhindre dødelighed.

Influenza

Indtræden af immunitet:	2 uger efter basisvaccination.
Varighed af immunitet:	5 måneder efter basisvaccination, 12 måneder efter den første revaccination.

Tetanus

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 equin influenza og 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] Anoreksi, Letargi

[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 lægemidler, f.eks. glucokortikoider, bør tidligst vaccineres 4 uger efter behandlingens ophør.

3.9 Administrationsveje og dosering
Dosis: 2 ml

Administration: Equip FT 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:
Første enkeltdosis revaccination, med enten Equip FT eller Equip F, 5 måneder efter basisvaccinationen.

Herefter 1 enkeltdosis hver år, med enten Equip FT eller Equip F, med et interval på højst 3 år for tetanuskomponenten.

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: QI05AA01

Lokal og cellemedieret immunitet
Immunogeniciteten af vaccinens influenzaantigener påvirkes af ISCOM (ImmunStimulerende COMplexer) adjuvantsystemet, kendt for at kunne stimulere både cellulære og antistofmedierede reaktioner i immunsystemet. Foruden antistoffer i blod kan der påvises lokale antistoffer (IgG) i sekret fra luftvejene efter vaccination.

Yderligere oplysninger vedrørende beskyttelse ved vaccination
Eksperimentelle virulente *challenge*-studier med H3N8-stammer (A/equine/Sussex/2/89, A/equine/Newmarket/2/93) har vist signifikant sygdomsreduktion og reduktion af virus-ekskretion i op til 12 måneder efter første revaccination hos vaccinerede heste. Effekten efter basisvaccination er blevet evalueret serologisk og viste niveauer af antistoffer, der er sammenlignelige med dem, der blev observeret hos heste, som, efter virulent challenge 12 måneder efter vaccination, udviste betydelig reduktion af influenzasygdom og udskillelse af virus. Derudover har et eksperimentelt virulent *challenge*-studie med H3N8-stammer (A/equine/Newmarket/1/93) vist signifikant sygdomsreduktion og reduktion af virusudskillelse hos vaccinerede heste, som blev udsat for challenge 4 uger efter basisvaccination.

Eksperimentelle studier, der anvendte virulent challenge med virusstammer fra "Clade 1" (A/equine/South Africa/4/03 og A/equine/Sydney/2888-8/07) eller "Clade 2" (A/equine/Richmond/1/07) i Florida-undergruppen af amerikanske (H3N8) virusstammer, 14-16 dage efter basisvaccination af heste (2 doser med 4-6 ugers mellemrum), har vist signifikant reduktion af kliniske tegn og viral udskillelse (mængde og varighed). Varighed af immunitet er ikke påvist.

Tetanus
To uger efter basisvaccinationen er der opnået antistoftitre mod tetanus på mellem 2-20 IE/ml. Tre år efter vaccinationen overstiger titrene stadig det niveau, der anses 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: 3 år.

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)
18701

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.