



PRODUKTRESUMÉ

for

Equip FT Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9683

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equip FT Vet.

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

Aktive stoffer:

Haemagglutinin fra equin influenzavirus (inaktiveret):

Hesteinfluenza A/equin/1 Newmarket 77 (H7N7)	$\geq 1,2 \log_{10}$ HAI*
Hesteinfluenza A/equin/2 Borlänge 91 (H3N8)	$\geq 2,1 \log_{10}$ HAI*
Hesteinfluenza A/equin/2 Kentucky 98 (H3N8)	$\geq 2,4 \log_{10}$ 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

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 hesteinfluenza for at mindske de kliniske symptomer og virusudskillelse efter smitte samt aktiv immunisering mod tetanus for at forhindre dødelighed.

Influenza

Immunitetens indtræden: 2 uger efter basisvaccination.

Immunitetens længde: 5 måneder efter basisvaccination,
12 måneder efter den første revaccination.

Tetanus

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 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 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

-

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 intramuskulær.

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 sjælden (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 lægemidler, f.eks. glucocortikoider, bør tidligst vaccineres 4 uger efter behandlingens ophør.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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.

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

0. IMMUNOLOGISKE EGENSKAB ER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inakt. Influenzavirus + inakt. clostridium vaccine
ATC vet- kode: QI05AA01

5.1 Immunologiske egenskaber

Lokal og cellemedieret immunitet

Immunogeniciteten af vaccins 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 virusudskretion 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).

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer:

Quil A
Phosphatidylcholin
Cholesterol
Ammoniumacetat
Natriumchlorid
Aluminiumphosphat
Phosphatpufret saltvand

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

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

18701

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. december 1998

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP