

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza, injektionsvæske, suspension til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis à 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Equin influenzavirusstammer:

A/equine-2/Sydafrika/4/03 50 AE¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

¹ Antigenenheder

Adjuvans:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset Saponin 375 mikrogram

Cholesterol 125 mikrogram

Phosphatidylcholin 62,5 mikrogram

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Klar opaliserende suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod equin influenza for at reducere kliniske symptomer og udskillelse af virus efter infektion.

Influenza

Immunitetens indtræden: 2 uger efter grundvaccination

Immunitetens længde: 5 måneder efter grundvaccination

12 måneder efter den første revaccination

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Føl bør ikke vaccineres, før de er 6 måneder gamle, især ikke hvis hoppen blev revaccineret i de sidste to måneder af drægtigheden, da der er mulighed for interferens med maternelt overførte antistoffer.

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (hyppighed og sværhedsgrad)

En diffus hård eller blød hævelse (maks. 5 cm i diameter) kan sjældent opstå på injektionsstedet, men forsvinder inden for 2 døgn. I sjældne tilfælde kan der opstå smerter på injektionsstedet, som kan resultere i forbigående dysfunktion (stivhed). En lokal reaktion, som overstiger 5 cm og muligvis vedvarer længere end 2 døgn kan i meget sjældne tilfælde opstå. Feber, sommetider ledsaget af sløvhed og nedsat ædelyst, kan forekomme i meget sjældne tilfælde i et døgn og i usædvanlige tilfælde op til 3 døgn.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (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 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå rumtemperatur inden brug.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination

Indgiv én dosis (1 ml) strikt intramuskulært efter følgende program:

- Grundvaccination: Første vaccination fra 6 måneders alderen, anden vaccination 4 uger senere.

Revaccination

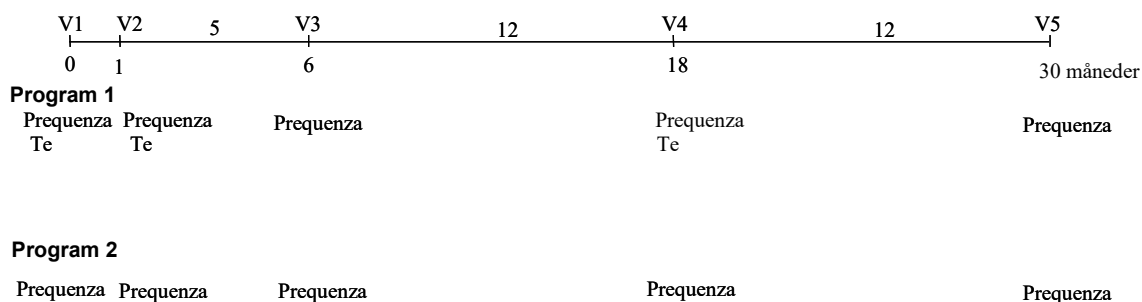
Det anbefales at man kun administrerer en enkel dosis som booster til heste som allerede har modtaget grundvaccination hvor anvendte vacciner indeholder samme type equin influenza virus som er

inkluderet i denne vaccine. En grundvaccination kan anses for nødvendig i heste som ikke er blevet hensigtsmæssigt grundvaccineret.

Den første revaccination (tredje dosis) gives 5 måneder efter grundvaccinationen. Denne revaccination giver en immunitet mod equin influenza, der varer i mindst 12 måneder.

Anden revaccination gives 12 måneder efter første revaccination.

Vekslede anvendelse, med 12 måneders interval, af en egnet vaccine mod equin influenza indeholdende stammerne A/equine-2/Sydafrika/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93 anbefales for at opretholde immunitetsniveauet for influenzakomponenten (se skema).



I tilfælde af øget smitterisiko eller utilstrækkelig indtagelse af kolostrum, kan der gives en ekstra vaccination ved 4 måneders alderen efterfulgt af et fuldt grundvaccinationsforløb (vaccination ved 6 måneders alderen og 4 uger senere).

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af en dobbelt vaccinedosis er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnit 4.6 bortset fra nogen nedstemthed på vaccinationsdagen.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til heste, Inaktiverede virale vacciner
ATCvet-kode: QI05AA01

Til stimulering af aktiv immunitet mod equin influenza i heste.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Phosphatebuffer

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C -8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttet mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I glas à 1 ml (1 dosis), lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiums hætte.

Præfyldte sprøjter af type I glas à 1 ml (1 dosis), indeholdende et stempel med en top af halogenobutyl og lukket med en prop af halogenobutyl.

Pakningsstørrelse:

Papæske med 10 hætteglas af 1 ml (1 dosis).

Papæske med 1, 5 eller 10 præfyldte sprøjter à 1 ml (1 dosis) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/056/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 08 juli 2005

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 27 juli 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM / ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOR SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.