

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza Te, injektionsvæske, suspension til heste

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

### Aktive stoffer:

Equin influenzavirusstammer:

A/equine-2/Sydafrika/4/03 50 AE<sup>1</sup>

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

Tetanus toksoid 40 Lf<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Antigenenheder

<sup>2</sup> Flokkulationsækvivalenter; svarende til  $\geq 30$  IE/ml marsvineserum i Ph.Eur. potency testen

### Adjuvanser:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset Saponin 375 µg

Cholesterol 125 µg

Phosphatidylcholin 62,5 µg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
--

Phosphatbuffer
----------------

Klar opaliserende suspension

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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, samt aktiv immunisering mod tetanus for at forhindre dødelighed.

#### Influenza

Indtræden af immunitet: 2 uger efter grundvaccination

Varighed af immunitet: 5 måneder efter grundvaccination

1 år efter den første revaccination

#### Tetanus

Indtræden af immunitet: 2 uger efter grundvaccination

Varighed af immunitet: 17 måneder efter grundvaccination

2 år efter den første revaccination

### 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:  
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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:  
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:  
Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup> , smerter på injektionsstedet <sup>2</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Feber <sup>3</sup> , sløvhed <sup>3</sup> , manglende appetit <sup>3</sup> , overfølsomhedsreaktion <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>En diffus hård eller blød hævelse (maks. 5 cm i diameter) forsvinder inden for 2 døgn. En lokal reaktion, som overstiger 5 cm og muligvis vedvarer længere end 2 døgn kan i meget sjældne tilfælde opstå.

<sup>2</sup>Smerter på injektionsstedet kan resultere i forbigående dysfunktion (stivhed).

<sup>3</sup>Feber, sommetider ledsaget af sløvhed og manglende appetit, kan forekomme i et døgn og i usædvanlige tilfælde op til 3 døgn.

<sup>4</sup>Dette omfatter anafylaksi (nogle gange dødelig). Hvis en sådan reaktion forekommer, bør passende behandling straks administreres.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med tetanusserum fra Intervet (se afsnit 3.9).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. 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.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

#### Vaccinationsprogram:

##### *Grundvaccination*

En dosis (1 ml) administreres ved intramuskulær injektion efter følgende program:

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

##### *Revaccination*

#### Influenza

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

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

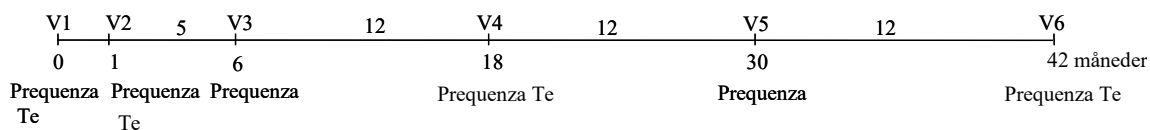
Anden revaccination gives 12 måneder efter første revaccination.

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).

#### Tetanus

Første revaccination gives ikke senere end 17 måneder efter grundvaccinationen.

Derefter anbefales et interval på maks. 2 år (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).

##### *Sideløbende aktiv og passiv immunisering (nødvaccination)*

Vaccinen kan anvendes sammen med tetanusserum fra Intervet til behandling af tilskadekomne heste, der ikke er blevet immuniseret mod tetanus. I sådanne tilfælde kan første vaccinedosis (V1) gives samtidigt med en behørig profylaktisk dosis af tetanusserum fra Intervet på et andet injektionssted og ved brug af separate sprøjter og kanyler. Den samtidige administration vil give passiv beskyttelse mod tetanus i mindst 21 dage. Den anden vaccinedosis (V2) bør gives 4 uger senere. En tredje vaccination med Equilis Prequenza Te bør gentages mindst 4 uger senere. Samtidig anvendelse af Equilis Prequenza Te og tetanusserum fra Intervet kan reducere den aktive immunitet mod tetanus

sammenlignet med heste, der er vaccineret med Equilis Prequenza Te men ikke har fået tetanus antitoksinerum.

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

Efter administration af en dobbelt vaccinedosis er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnit 3.6, bortset fra nogen nedstemthed på vaccinationsdagen.

### **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**

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI05AL01**

Til stimulering af aktiv immunitet mod equin influenza og tetanus i heste.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

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

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

#### Pakningsstørrelser:

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

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

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**

Intervet International B.V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/05/057/001-004

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2005.

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).