

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza Te, injektionsvæske, suspension til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis à 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Equin influenzavirus stammer:

A/equine-2/Sydafrika/4/03 50 AE¹

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

Tetanus toksoid 40 Lf²

¹ Antigenenheder

² Flokkulations ækvivalenter; svarende til ≥ 30 IE/ml marsvineserum i Ph.Eur. potency testen

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, samt aktiv immunisering mod tetanus for at forhindre dødelighed.

Influenza

Immunitetens indtræden: 2 uger efter grundvaccination

Immunitetens længde: 5 måneder efter grundvaccination

12 måneder efter den første revaccination

Tetanus

Immunitetens indtræden: 2 uger efter grundvaccination

Immunitetens længde: 17 måneder efter grundvaccination

24 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 (forekomst 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 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 oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med tetanusserum fra Intervet (se afsnit 4.9).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå rumtemperatur før 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

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 influenza virus 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.

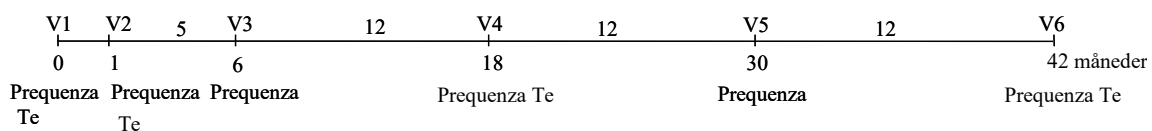
Anden revaccination gives 12 måneder efter første revaccination.

Vekslende 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 antitoksinserum.

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 EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til heste, Inaktiverede virale og bakterielle vacciner
ATCvet-kode: QI05AL01

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Phosphatbuffer, spor af thiomersal, spor af formaldehyd

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

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(r) 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. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/057/001-004

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 MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.