

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis Te, injektionsvätska, suspension, för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tetanustoxoid 40 Lf¹

¹ Flockulationsekvivalenter; motsvarande ≥ 30 IE/ml marsvinsserum i Ph.Eur. styrketest

Adjuvans:

Renat saponin 375 µg

Kolesterol 125 µg

Fosfatidylkolin 62,5 µg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

Klar, opaliserande suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av hästar från sex månaders ålder mot tetanus för att förebygga mortalitet.

Immunitetens insättande: Två veckor efter grundvaccinationen

Immunitetens varaktighet: 17 månader efter grundvaccinationen

24 månader efter första revaccinationen

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Föl bör inte vaccineras före sex månaders ålder, i synnerhet inte om de är födda av ston som revaccinerats under dräktighetens två sista månader eftersom störning med maternala antikroppar då är möjlig.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En diffus, hård eller mjuk svullnad (max 5 cm i diameter) kan i sällsynta fall uppträda vid injektionsstället och som avklingar inom två dygn. I mycket sällsynta fall kan en lokal reaktion uppstå, som överstiger 5 cm och som kan kvarstå längre än 2 dagar. Smärta vid injektionsstället kan uppträda i sällsynta fall som kan leda till övergående, nedsatt funktion på grund av obehag (stelhet). I mycket sällsynta fall kan feber, som ibland åtföljs av letargi och aptitlöshet uppträda under ett dygn och som i undantagsfall kvarstår upp till tre dygn.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Tetanus Serum från Intervet .

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

För intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

Vaccinationsschema:

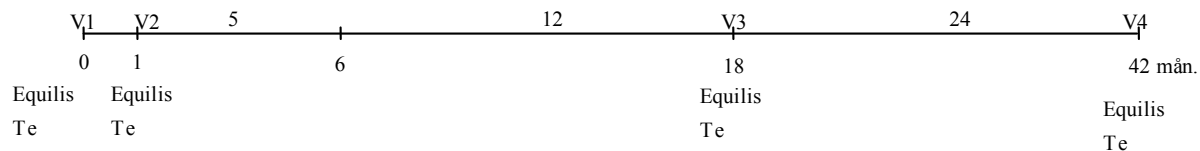
Grundvaccination

En dos (1 ml) administreras som intramuskulär injektion enligt följande schema:

- Grundvaccination: Första injektionen ges från sex månaders ålder, den andra injektionen ges fyra veckor senare.

Revaccination

Den första revaccinationen ska inte ges senare än 17 månader efter grundvaccinationen. Därefter rekommenderas ett maximalt intervall av två år (se schema).



Vid ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan ytterligare en initial injektion ges vid fyra månaders ålder följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination vid sex månaders ålder och fyra veckor senare)

Samtidig aktiv och passiv immunisering (nödvaccination)

Vaccinet kan ges tillsammans med Tetanus Serum för behandling av skadade hästar som inte blivit immuniserade mot tetanus. I sådana fall kan den första vaccindosen (V1) i grundvaccinationen ges samtidigt med den profylaktiska dosen av Tetanus Serum. Separata injektionsställen och användning av separata sprutor och kanyler ska användas. Detta ger ett passivt skydd mot tetanus under minst 21 dygn efter samtidig administrering. Den andra vaccindosen (V2) bör ges fyra veckor senare. En tredje vaccination med Equilis Te bör ges åtminstone fyra veckor senare. Samtidig administrering med Equilis Te och Tetanus Serum från Intervet kan reducera aktiv immunitet mot tetanus jämfört med om endast Equilis Te används i frånvaro av tetanusantitoxinserum.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Efter administrering av dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar iakttagits än sådana som beskrivs under avsnitt 4.6 med undantag för något fall av slöhet på vaccinationsdagen.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

För aktiv immunisering mot tetanus.

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner
ATCvet-kod: QI05AB03

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktos
Fosfatbuffert
Kloridbuffert

Spår av formaldehyd
Renat saponin
Kolesterol
Fosfatidylkolin

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 ml suspension i injektionsflaska, Typ I glas försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med ett aluminiumlock.
1 ml suspension i förfylld spruta, Typ I glas med en kolvände i halogenbutyl och försluten med en halogenbutylpropp.

Förpackningsstorlek:
Kartong med 10 injektionsflaskor
Kartong med 10 förfyllda sprutor med kanyler

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/055/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/07/2005
Datum för förnyat godkännande: 10/06/2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.