

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equilis Prequenza Te, injektionsvätska, suspension för häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Hästinfluensavirusstammar:

A/equi-2/South Africa/4/03	50 AU <sup>1</sup>
A/equi-2/ Newmarket/2/93	50 AU

Tetanustoxoid	40 Lf <sup>2</sup>
---------------	--------------------

<sup>1</sup>Antigena enheter

<sup>2</sup>Flockulationsekvivalenter; motsvaras av  $\geq 30$  IE/ml marsvinsserum i Ph. Eur. styrketest

### Adjuvans:

Iscom-Matrix som innehåller:

Renat saponin	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

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, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av hästar från sex månaders ålder mot hästinfluensa för att minska kliniska sjukdomstecken och virusutsöndring efter infektion och aktiv immunisering mot tetanus för att förebygga mortalitet.

#### Influensa

Immunitetens insättande:	Två veckor efter grundvaccinationen
Immunitetens varaktighet:	Fem månader efter grundvaccinationen 12 månader efter första revaccinationen

#### Tetanus

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 av ston som revaccinerats under de två sista dräktighetsmånaderna, eftersom störning från maternala antikroppar är möjlig.

Vaccinera endast friska djur.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I sällsynta fall kan en diffus, hård eller mjuk svullnad (max 5 cm i diameter) uppträda vid injektionsstället och som avklingar inom två dygn. I sällsynta fall kan smärta vid injektionsstället förekomma, som kan ge upphov till övergående funktionsobehag (stelhet). I mycket sällsynta fall kan en lokal reaktion förekomma, som är större än 5 cm och som kvarstår i mer än två dagar. Feber, som ibland åtföljs av trötthet och aptitlöshet, kan förekomma i mycket sällsynta fall under ett dygn, i undantagsfall upp till tre dygn.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade 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 Tetanusserum från Intervet (se avsnitt 4.9).

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

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

## Vaccinationsschema:

### *Grundvaccination*

En dos (1 ml) ges strikt intramuskulärt enligt följande schema:

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

### *Revaccination*

#### Influensa

Det rekommenderas att en boosterdos endast bör ges till hästar som redan har fått en grundvaccination med vaccin som innehåller samma typ av hästinfluensavirus som ingår i detta vaccin. En grundvaccination kan bli nödvändig för hästar där denna inte fullgjorts.

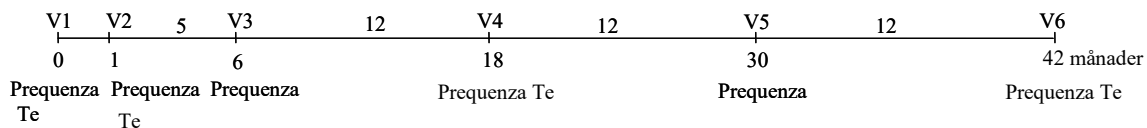
Den första revaccinationen (tredje dosen) mot hästinfluensa ges fem månader efter grundvaccinationen. Denna revaccination ger immunitet mot hästinfluensa som varar i minst 12 månader.

Den andra revaccinationen ges 12 månader efter den första revaccinationen.

Upprepad användning med 12 månaders intervall av ett lämpligt vaccin mot hästinfluensa som innehåller stammarna A/equi-2/South Africa/4/03 och A/equi-2/Newmarket/2/93 rekommenderas för att bibehålla immunitetsnivån för influensakomponenterna (se schema).

#### Tetanus

Den första revaccinationen skall 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 och följas upp med det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination vid sex månaders ålder och fyra veckor senare).

#### *Samtidig aktiv och passiv immunisering (nödvaccination)*

Vaccinet kan ges tillsammans med Tetanusserum från Intervet 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 Tetanusserum från Intervet. Separata injektionsställen och användning av separata sprutor och kanyler skall 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 Prequenza Te skall upprepas minst fyra veckor senare. Samtidig administrering med Equilis Prequenza Te och Tetanusserum från Intervet kan reducera aktiv immunitet mot tetanus jämfört med om Equilis Prequenza Te används i frånvaro av tetanusantitoxinserum.

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

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

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hästdjur. Inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner.  
ATC-vet kod: QI05AL01.

För stimulering av aktiv immunitet mot hästinfluensa och tetanus hos häst.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Fosfatbuffert, spår av tiomersal, spår av formaldehyd.

#### **6.2 Viktiga 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).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor av Typ I glas om 1 ml (1 dos), förslutna med en halogenbutylgummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Förfyllda sprutor av Typ I glas om 1 ml (1 dos) med en kolvände i halogenbutyl och förslutna med en halogenbutylpropp.

#### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Kartong(er) med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos), 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  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/05/057/001–004

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 08/07/2005  
Datum för förnyat godkännande: 27/07/2010

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ

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

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.