1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis Prequenza Te, injektionsvätska, suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Hästinfluensavirusstammar:	
A/equi-2/South Africa/4/03	50 AU[1]
A/equi-2/ Newmarket/2/93	50 AU
Tetanustoxoid	40 Lf[2]

[1]Antigena enheter
[2]Flockulationsekvivalenter; motsvaras av ≥30 IE/ml marsvinsserum i Ph. Eur. styrketest

Adjuvans:

Iscom-Matrix som innehåller:	
Renad saponin	375 µg
Kolesterol	125 µg
Fosfatidylkolin	62,5 µg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Fosfatbuffert

Klar, opaliserande suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

<u>Influensa</u>	
Immunitetens insättande:	2 veckor efter grundvaccinationen.
Immunitetens varaktighet:	5 månader efter grundvaccinationen.
	1 år efter första revaccinationen.
<u>Tetanus</u>	
Immunitetens insättande:	2 veckor efter grundvaccinationen.
Immunitetens varaktighet:	17 månader efter grundvaccinationen.
	2 år efter första revaccinationen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda 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 från maternala antikroppar då är möjlig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället[1], smärta vid injektionsstället[2].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Feber[3], letargi[3], aptitlöshet[3], överkänslighetsreaktion[4].

[1] En diffus, hård eller mjuk svullnad (max 5 cm i diameter) som avklingar inom två dagar. I mycket sällsynta fall kan en lokal reaktion som är större än 5 cm och som eventuellt kvarstår i mer än två dagar förekomma.
[2] Smärta vid injektionsstället kan ge upphov till övergående funktionsobehag (stelhet).
[3] Feber som ibland åtföljs av letargi och aptitlöshet kan förekomma under en dag och i undantagsfall kvarstå upp till tre dagar.
[4] Inkluderar anafylaxi (ibland livshotande). Om sådan reaktion uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljningeller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 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 (se avsnitt 3.9).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination

En dos (1 ml) ges som en intramuskulär injektion enligt följande schema:
- Grundvaccination: Den första injektionen ges från sex månaders ålder, den andra injektionen ges fyra veckor senare.

Revaccination

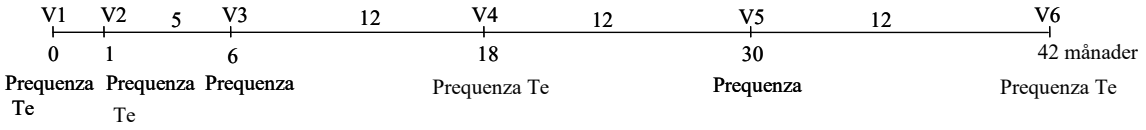
Influensa
Det rekommenderas att en boosterdos endast bör ges till hästar som redan har fått en grundvaccination med vaccin som innehåller samma typ av hästinfluensavirus som ingår i detta vaccin. En grundvaccination kan bli nödvändig för hästar där denna inte fullgjorts.

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



Vid ökad infektionsrisk eller vid otillräckligt intag av råmjölk kan ytterligare en initial injektion ges vid fyra månaders ålder som sedan åtföljs 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 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 Tetanus Serum från Intervet. Separata injektionsställen samt separata sprutor och kanyler ska användas. Detta ger ett passivt skydd mot tetanus under minst 21 dagar efter samtidig administrering. Den andra vaccindosen (V2) bör ges

fyra veckor senare. En tredje vaccination med Equilis Prequenza Te ska upprepas minst fyra veckor senare. Samtidig administrering med Equilis Prequenza Te och Tetanus Serum från Intervet kan reducera aktiv immunitet mot tetanus jämfört med om Equilis Prequenza Te används i frånvaro av tetanusantitoxinserum.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av en dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar iakttagits än de som beskrivs under avsnitt 3.6 med undantag för något fall av slöhet på vaccinationsdagen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI05AL01.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

5.4 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 med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos) med kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/057/001–004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/07/2005.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).