

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip FT Vet. injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose á 2 ml inneholder følgende:

Virkestoffer:

Hemagglutinin fra hesteinfluensavirus (inaktivert):	
Hesteinfluensa A/equine/1 Newmarket 77 (H7N7)	$\geq 1,2 \log_{10}$ HAI*
Hesteinfluensa A/equine/2 Borlänge 91 (H3N8)	$\geq 2,1 \log_{10}$ HAI*
Hesteinfluensa A/equine/2 Kentucky 98 (H3N8)	$\geq 2,4 \log_{10}$ HAI*
Immunrenset tetanustoksoid	≥ 70 IE/ml [§]

* HAI: Hemagglutineringshemmingstiter

§ IE: Internasjonale enheter

Adjuvanser:

Quil-A	maks. 580 mikrog
Fosfatidylkolin	maks. 200 mikrog
Kolesterol	maks. 200 mikrog
Ammoniumacetat	maks 3,854 mg
Aluminiumfosfat	5,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon
Hvitaktig/grå suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hester mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon og mot tetanus for å forebygge dødelighet.

Influensa

Immunitet er vist fra: 2 uker etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 5 måneder etter primærvaksinasjon,
12 måneder etter første booster.

Tetanus

Immunitet er vist fra: 2 uker etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 36 måneder etter primærvaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Effekten av aktiv immunisering av unge føll mot hesteinfluensavirus og tetanus påvirkes av nivået av maternelle antistoffer. Dette vil variere mellom individer grunnet flere faktorer, f.eks. mordyrets immunitet, føllets opptak av kolostrum etc. Føll bør ikke vaksineres før nivået av maternelle antistoffer har falt under beskyttende nivå.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er vanlig at dyr får en reaksjon på vaksinasjon. Dette kan manifesteres som stivhet, en svak, forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis 9-12 timer etter vaksinasjon, eller en liten myk, ikke smertefull lokal hevelse (inntil 30 mm i diameter) på injeksjonsstedet. Disse tilstandene opphører vanligvis dagen etter vaksinasjon.

Smerter på injeksjonsstedet, anoreksi og letargi er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Ved en allergisk eller anafylaktisk reaksjon skal det umiddelbart gis behandling med et oppløselig glukokortikoid intravenøst eller adrenalin intramuskulært.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Vaksinen kan brukes til drektige og diegivende hopper.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Hester behandlet med immunosuppressive legemidler, f.eks. glukokortikoider, bør ikke vaksineres før det har gått minst 4 uker.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dose: 2 ml

Administrasjon: Equip FT skal ristes godt før bruk og ved dyp intramuskulær injeksjon.

Primærvaksinasjon for hester fra 5 måneders alder:

En enkeltdose skal gis to ganger med 4-6 ukers mellomrom.

Boostervaksinasjon:

Første enkeltdosebooster, med enten Equip FT eller Equip F, 5 måneder etter primærvaksinasjon.

Deretter én enkeltdose hvert år, med enten Equip FT eller Equip F, med maksimalt 3 års mellomrom for tetanuskomponenten.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er lite sannsynlig at utilsiktet overdosering vil medføre andre reaksjoner enn de som er beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert hesteinfluensavirusvaksine og inaktivert clostridiumvaksine ATC vet-kode: QI05AL01

Lokal- og cellemediert immunitet

Influensavirusantigenenes immunogenitet økes av ISCOM (immunstimulerende kompleks) adjuvanssystem, som det er kjent at stimulerer både cellulær- og antistoffmedierte grener av immunsystemet I tillegg til antistoffer i blodet, kan det påvises lokale antistoffer (IgG) i sekret fra luftveiene etter vaksinasjon.

Ytterligere informasjon om beskyttelse ved vaksinasjon

Eksperimentelle studier av virulent eksponering med H3N8-stammer (A/equine/Sussex/2/89, A/equine/Newmarket/2/93) har vist signifikant reduksjon av sykdom og virusutskillelse hos vaksinerte hester inntil 12 måneder etter første boosterinjeksjon. Effekt etter primærvaksinasjon har blitt evaluert ved serologi som har vist antistoffnivåer sammenlignbare med de som observeres hos hester som etter virulent eksponering 12 måneder etter vaksinasjon viste signifikant reduksjon av influensasykdom og virusutskillelse. I tillegg har en eksperimentell studie av virulent eksponering med H3N8-stammer (A/equine/Newmarket/1/93) vist signifikant reduksjon av sykdom og virusutskillelse hos vaksinerte hester eksponert 4 uker etter primærvaksinasjon.

Eksperimentelle studier av virulent eksponering med stammer fra gruppe 1 (A/equine/South Africa/4/03 og A/equine/Sydney/2888-8/07) eller gruppe 2 (A/equine/Richmond/1/07) Florida-understamme av den amerikanske stammen (H3N8), 14-16 dager etter primærvaksinasjon av hester (med 2 doser med 4-6 ukers mellomrom) har vist signifikant reduksjon av kliniske tegn og virusutskillelse (mengde og varighet). Varighet av immunitet har ikke blitt påvist.

Tetanus

To uker etter primærvaksinasjon opnås antistofftiter mot tetanustoksin på mellom 2-20 IE/ml. Tre år etter vaksinasjonen er titeren fortsatt over nivået som anses nødvendig for å beskytte mot klinisk sykdom (0,01 IE/ml).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Quil-A
Fosfatidylkolin
Kolesterol

Aluminiumfosfat
Ammoniumacetat
Natriumklorid
Fosfatbufret saltvann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass med type I glass med klorobutyl gummipropp og aluminiumsforsegling.
Emballasje: Ytteremballasjen inneholder 10 hetteglass og 10 sterile sprøyter og nåler.

Sprøyte type I glass med brombutyl gummistempel og hette.
Emballasje: Ytteremballasjen inneholder 10 ferdigfylte enkeltdose sprøyter og nåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-126

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02-07-1998
Dato for siste fornyelse: 20-08-2008

10. OPPDATERINGSDATO

21.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK