

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à 1 ml:

Virkestoff(er):

Subenheter av rensset haemagglutinin fra ekvine influensavirus:

A/equine-1/ Prague/1/56	100 AU ¹
A/equine-2/ Newmarket/1/93	50 AU
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

Adjuvans(er):

Saponin, rensset	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, 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 fra 6 måneders alder mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

Influensa

Begynnende immunitet:	2 uker etter grunnimmunisering
Varighet av immunitet:	5 måneder etter grunnimmunisering
	12 måneder etter første revaksinering

4.3 Kontraindikasjoner

¹ Antigenenheter

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

På grunn av mulig interferens med maternelle antistoffer skal føll ikke vaksineres før ved 6 måneders alder, spesielt føll født av hopper som ble revaksinert i løpet av de to siste månedene av drectigheten.

4.5 Særlige forholdsregler

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager, kan forekomme på injeksjonsstedet. Smerte på injeksjonsstedet kan forekomme i sjeldne tilfeller og resultere i kortvarig funksjonelt ubehag (stivhet). I svært sjeldne tilfeller kan feber, noen ganger fulgt av letargi og mangel på appetitt, forekomme i 1 dag, unntaksvis i opp til 3 dager.

4.7 Bruk under drectighet, diegiving og egglegging

Kan brukes under drectighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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 et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Vaksinasjonsprogram:

Grunnimmunisering

Én dose (1 ml) gis som intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

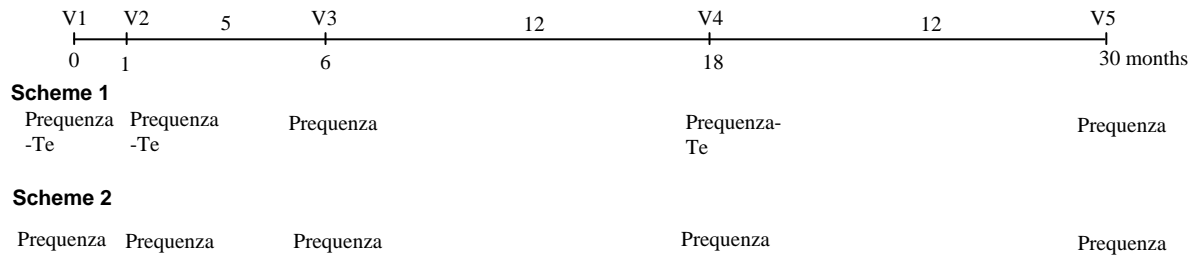
- Grunnimmunisering: Første injeksjon gis fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 4 uker senere.

Revaksinering

Den første revaksinering (tredje dose) gis 5 måneder etter grunnimmuniseringen. Denne revaksineringen fører til immunitet mot hesteinfluensa som varer i minst 12 måneder.

Den andre revaksineringen gis 12 måneder etter første revaksinering.

Alternativt anbefales det å gi, med 12 måneders intervall, en passende vaksine mot hesteinfluensa som inneholder stammene A/equi 1/Prague 56, A/equi 2/Newmarket-1/93 og A/equi 2/Newmarket-2/93 for å opprettholde immunitet mot influensakomponenten (se skjema).



Ved økt infeksjonsrisiko eller ved utilstrekkelig inntak av kolostrum, kan det i tillegg gis en initial injeksjon ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnimmunisering ved 6 måneders alder og 4 uker senere).

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

Etter administrering av en dobbel vaksinedose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 4.6, bortsett fra noe nedstemthet på vaksinasjonsdagen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksine mot hesteinfluensa
ATCvet-kode: QI05A A01

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktose, fosfatbuffer, kloridbuffer, spor av tiomersal.

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 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 av Type I glass med gummipropp av halogenbutyl og lukket med en aluminiumshette. Ferdigfylte sprøyter av Type I glass med stempel med ende av halogenbutyl og lukket med en propp av halogenbutyl.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 hetteglass à 1 ml.

Pappeske(r) med 1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/056/001/NO-004/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

08/07/2005//

10. OPPDATERINGSDATO

27.07.2010

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.