

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Resequin Vet «Intervet»

Vaksine mot hesteinfluensa (inaktivert) og hesteherpesvirus (inaktivert) til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer

En dose (2 ml) inneholder:

Inaktivert ekvint herpesvirus type 1
stamme RAC-H $>10^{7.8}$ TCID₅₀ *

Inaktivert ekvint herpesvirus type 4
stamme 2252 $>10^{6.5}$ TCID₅₀

* Tissue culture infective dose 50%

Inaktivert influensavirus av stammene:

A/Equi 1/Prag/1/56 50 µg HA*

A/Equi 2/Newmarket/1/93 20 µg HA

A/Equi 2/Newmarket/2/93 20 µg HA

*Haemagglutinin målt ved Single Radiation Diffusin (SRD)

Adjuvans

Aluminiumhydroksid 15,00 mg

Immunostim^{® 1)} 40 µl

1) gir en konsentrasjon i vaksinen på 40 mikrog/dose rensset celleveggekstrakt av Mycobacterium phlei, 0,8 mikroliter mineralolje/dose og 0,08 mikroliter/dose polysorbat 20.

Hjelpestoffer

Natriumtimerfonat 0,05 mg

Formaldehyd maks. 0,40 mg

Neomycin spor

Fosfatbufret medium (pH 7,2)* til 2 ml

*Natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumklorid, dinatriumhydrogenfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, vann til injeksjonsvæsker.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiske egenskaper

Terapigruppe: Vaksine mot hesteinfluensa (inaktivert) og hesteherpesvirus

(inaktivert) til hest, ATCvet-kode: QI05 AA04.

Vaksinen induserer antistoffer mot EHV 1, EHV 4 og hesteinfluensavirus av typene A1 og A2. Dermed opparbeides det en aktiv immunitet mot infeksjoner forårsaket av de nevnte antigenene. Ut fra smitteforsøk konkluderes det med at denne immuniteten er av cellulær og humoral art.

Ekvint herpesvirus (EHV)

Vaksinen induserer antistofftitre som er vist å gi en signifikant reduksjon i nivå og varighet av virusekskresjon ved EHV1-infeksjon, og en tydelig reduksjon i virusekskresjon og kliniske symptomer ved EHV4-infeksjon.

Hesteinfluensavirus (EIV)

Vaksinen induserer dannelse av antistoffer mot hesteinfluensastammer av type A/equi-1 og ”europesk” og amerikansk” A/equi-2. Dette gir signifikant reduksjon i nivå og varighet av virusekskresjon og signifikant reduksjon i kliniske symptomer ved infeksjon med hesteinfluensavirus.

5. KLINISKE OPPLYSNINGER

5.0 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hest

5.1 Indikasjon

Aktiv immunisering av hester mot luftveisinfeksjoner forårsaket av herpes- og influensavirus.

5.2 Kontraindikasjoner

Vaksinasjon av syke og/eller stressede dyr.

5.3 Bivirkninger

Forbigående hevelse ved injeksjonsstedet på grunn av hjelpestoffene kan forekomme. Forbigående temperaturstigning kan forekommme. Hypersensitivitetsreaksjoner kan oppstå.

5.4 Forsiktighetsregler

Hesten må være frisk og uthvilt ved vaksinasjonen. Den må skånes for ekstra fysiske påkjenninger de første dagene etter vaksinasjonen.

5.5 Drektighet og laktasjon

Drektige og lakterende hopper kan vaksineres.

5.6 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Immunosuppressive legemidler må ikke brukes like før eller etter vaksinasjon. Det foreligger ingen opplysninger om samtidig bruk av andre vaksiner. Annen vaksinerings bør derfor ikke foretas i tidsrommet 14 dager før til 14 dager etter vaksinerings med Equilis Resequin.

5.7 Dosering og administrasjon

1 dose er 2 ml. Vaksinen appliseres intramuskulært. Omrystes før bruk.

Grunnimmunisering:

1. og 2. vaksinasjon gis med ca. 6 ukers mellomrom. 3. vaksinasjon gis ca. 6 måneder etter 2. vaksinasjon.

Revaksinering: Hver 6. måned.

Føll vaksineres fortrinnsvis første gang ved 6 måneders alder. Ved økt infeksjonsrisiko, eller for føll etter uvaksinerte hopper, kan det vaksineres fra 4 måneders alder.

5.8 Overdosering

I forsøk med dobbel rekommendert dose er det ikke observert andre uønskede reaksjoner enn hevelse på injeksjonsstedet og forbigående temperaturstigning

5.9 Spesielle advarsler

Samtlige hester i en stall bør være vaksinerte eller vaksineres når én hest blir vaksinert. Før eventuell stallbytte bør hesten ha fått de to første injeksjonene i grunnimmuniseringsprogrammet.

5.10 Tilbakeholdelsestid

0 døgn.

5.11 Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

Ved uhell med injeksjon på menneske bør man som generell regel oppsøke lege.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Uforlikeligheter

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner/legemidler.

6.2 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd: 8 timer.

6.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved 2°C - 8°C (i kjøleskap). Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.4 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylte sprøyter av glass (Type 1, Ph. Eur.) med stempel og propp av klorobutylgummi (Type 1, Ph. Eur.). Ytterpakning av pappkartong.

Pakning: 5 x 2 ml (5 x 1 dose) ferdigfylte sprøyter

10 x 2 ml (10 x 1 dose) ferdigfylte sprøyter.

6.5 Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT)

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5830 AN Boxmeer,
Nederland.

Representant i Norge: Intervet Norge AS , Postboks 4478 Torshov,
0403 Oslo

6.6 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Legemiddelrester kan leveres til apotek.

7. YTTERLIGERE INFORMASJON

Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk: Ikke relevant.

Markedsføringstillatelsesnummer: 99-5978

MT-dato første gang / siste fornyelse: 06.12.2001

Oppdateringsdato: 03.12.2001