A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Equip FT Vet. injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Haemagglutinin fra equin influenzavirus (inaktiveret):	
Hesteinfluenza A/equine/1 Newmarket/77 (H7N7)	≥ 1,2 $\log_{10}$ HAI*
Hesteinfluenza A/equine/2 Borlänge/91 (H3N8)	≥ 2,1 $\log_{10}$ HAI*
Hesteinfluenza A/equine/2 Kentucky/98 (H3N8)	≥ 2,4 $\log_{10}$ HAI*
Immunorenset tetanus toxoid	≥ 70 IE/ml[$]

* HAI: Haemagglutination Inhibition titre
[$] IE: International enheder

Adjuvanser:

Quil A	max. 580 mikrog.
Phosphatidylcholin	max. 200 mikrog.
Cholesterol	max. 200 mikrog.
Ammoniumacetat	max. 3,854 mg
Aluminiumphosphat	5,0 mg

Hvidlig/grå suspension

3. Dyrearter

Til hest.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af heste mod hesteinfluenza for at mindske de kliniske symptomer og virusudskillelse efter smitte og mod stivkrampe for at hindre dødsfald.

Influenza
Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination.
Varighed af immunitet: 5 måneder efter basisvaccination,
12 måneder efter den første revaccination.

Tetanus
Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination.
Varighed af immunitet: 36 måneder efter basisvaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Virkningen af aktiv immunisering af unge føl mod equin influenza og tetanus bliver påvirket af niveauet af maternelt overførte antistoffer. Dette vil variere mellem individer på grund af en række faktorer, f.eks. immunstatus hos moderhoppen, tilstrækkeligt indtag af colostrum af føllet, osv. Føl bør ikke vaccineres før maternelt afledte antistoffer er faldet til under beskyttelsesniveauer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Heste, som har været behandlet med immunsuppressive midler, f.eks. glucokortikoider, bør tidligst vaccineres 4 uger efter behandlingens ophør.

Overdosis:
Der er usandsynligt, at en utilsigtet overdosis forårsager andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 7. Bivirkninger.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hest:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet[1,3], stivhed[1], stigning i kropstemperatur[1,2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Smerte på injektionsstedet, overfølsomhedsreaktion[4], anoreksi, letargi

[1] Denne tilstand forsvinder normalt af sig selv dagen efter vaccinationen.
[2] Mild, forbigående, typisk 9-12 timer efter vaccination.
[3] Lokal, lille (op til 30 mm i diameter), blød, ikke-smertefuld.
[4] I tilfælde af en allergisk eller anafylaktisk reaktion, skal der omgående gives behandling med et opløseligt glucokortikoid intravenøst eller med adrenalin intramuskulært.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Administration:
Skal omrystes grundigt før anvendelse og skal administreres en dosis (2 ml) ved dyb intramuskulær injektion.

Basisvaccination:
Der bør administreres en enkeltdosis to gange: første injektion fra 5 måneders alder efterfulgt af den anden injektion 4-6 ugers senere.

Revaccination anbefales det følgende:
Første enkeltdosis revaccination, med enten Equip FT eller Equip F, 5 måneder efter basisvaccinationen.

Herefter 1 enkeltdosis hver år, med enten Equip FT eller Equip F, med et interval på højst 3 år for tetanuskomponenten.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Den rutinemæssige praksis med administration af årlig revaccination kan forblive den mest hensigtsmæssige efter den tredje vaccination (første revaccination). Der er ikke udført *challenge*-feltstudier før den tredje vaccination. Effekten blev i stedet evalueret serologisk, hvilket viste titre tilsvarende dem, der blev set hos heste beskyttet mod virulent challenge efter 12 måneder.
Det anbefales, at der kun administreres en enkelt revaccination til heste, som allerede har fået fuld basisvaccination med vacciner, der indeholder de samme typer equin influenzavirus, som er tilstede i denne vaccine. Det kan være nødvendigt med fuld basisvaccination hos heste, der ikke er blevet passende primet.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys. Beskyttes mod frost

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 18701

Pakningsstørrelser:
Emballage: Den ydre emballage indeholder 10 hætteglas og 10 sterile sprøjter og nåle.

Emballage: Den ydre emballage indeholder 10 fyldte enkeltdosis injektionssprøjter og nåle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

25. marts 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgien