

INDLÆGSSEDDEL
Equip FT Vet., injektionsvæske, suspension til heste

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip FT Vet.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver 2 ml dosis indeholder følgende:

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*
Immunorensset tetanus toxoid	≥ 70 IE/ml [§]

* HAI: Haemagglutination Inhibition titre

§ IE: International enheder

Adjuvanter:

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

4. INDIKATIONER

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

Immunitetens indtræden: 2 uger efter basisvaccination.

Immunitetens længde: 5 måneder efter basisvaccination,

12 måneder efter den første revaccination.

Tetanus

Immunitetens indtræden: 2 uger efter basisvaccination.

Immunitetens længde: 36 måneder efter basisvaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Det er almindeligt, at dyr får en reaktion på vaccination. Dette kan komme til udtryk som stivhed, en mild, forbigående temperaturstigning, typisk 9-12 timer efter vaccination eller en lille, blød, ikke-smertefuld lokal hævelse (op til 30 mm i diameter) på injektionsstedet. Disse tilstande forsvinder normalt af sig selv dagen efter vaccinationen.

Der er rapporteret om smerter på injektionsstedet, anoreksi og letargi i meget sjældne tilfælde.

Overfølsomhedsreaktioner forekommer meget sjældent. I tilfælde af en allergisk eller anafylaktisk reaktion, skal der omgående gives behandling med et opløseligt glucokortikoid intravenøst eller med adrenalin intramuskulært.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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 ANVENDELSE

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

0 dage

11. EVENTUELLE 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 etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres

Special forholdsregler hos dyret:

Virkingen 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 moderhopen, tilstrækkeligt indtag af colostrum af følet, osv. Føl bør ikke vaccineres før maternelt afledte antistoffer er faldet til under beskyttelsesniveauer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Vaccinen kan anvendes til drægtige og lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr 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. 6. BIVIRKNINGER

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

17. december 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

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.