

INDLÆGSSEDEL

Equilis PREQUENZA

798335 R3



INJEKTIONSVÆSKE, SUSPENSION TIL HESTE

1. Veterinærlægemidlets navn

Equilis Prequenza, injektionsvæske, suspension til heste

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Equin influenzavirusstammer:
A/equine-2/Sydafrika/4/03 50 AE¹
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

¹ Antigen ELISAenheder

Adjuvans:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset-Saponin 375 µg
Cholesterol 125 µg
Phosphatidylcholin 62,5 µg

Klar opaliserende suspension.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod hestens influenza for at begrænse de kliniske symptomer og udskillelse af virus efter infektion.

Indræden af immunitet: 2 uger efter grundvaccination.

Varighed af immunitet: 5 måneder efter grundvaccination.

1 år efter den første revaccination.

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:

Føl bør ikke vaccineres, før de er 6 måneder gamle, især ikke hvis hoppen blev revaccineret i de sidste to måneder af drægtigheden, da der er risiko for påvirkning med antistoffer overført fra hoppen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

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 veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af en dobbelt vaccinedosis er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnit 7. Bivirkninger, bortset fra nogen nedstemthed på vaccinationsdagen.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Heste:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ . Smerter på injektionsstedet ² .
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Feber ³ , sløvhed ³ , manglende appetit ³ , overfølsomhedsreaktion ⁴ .

¹En diffus hård eller blød hævelse (maks. 5 cm i diameter) forsvinder inden for 2 døgn. En lokal reaktion, som overstiger 5 cm og muligvis vedvarer længere end 2 døgn kan i meget sjældne tilfælde opstå.

²Smerter på injektionsstedet kan resultere i forbigående dysfunktion (stivhed).

³Feber, sommetider ledsaget af sløvhed og manglende appetit, kan forekomme i et døgn og i usædvanlige tilfælde op til 3 døgn.

⁴ Dette omfatter anafylaksi (nogle gange dødelig). Hvis en sådan reaktion forekommer, bør passende behandling straks administreres.

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

En dosis (1 ml). Intramuskulær anvendelse.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination

En dosis (1 ml) administreres ved intramuskulær injektion efter følgende program:

- Grundvaccination: Første vaccination fra 6 måneders alderen, anden vaccination 4 uger senere.

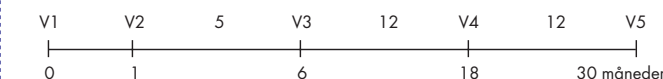
Revaccination

Det anbefales at man kun administrerer en enkel dosis som booster til heste som allerede har modtaget grundvaccination hvor anvendte vacciner indeholder samme type equin influenzavirus som er inkluderet i denne vaccine. En grundvaccination kan anses for nødvendig i heste som ikke er blevet hensigtsmæssigt grundvaccineret.

Første revaccination (tredje dosis) gives 5 måneder efter grundvaccinationen. Denne revaccination giver en immunitet mod hestens influenza, der varer i mindst 12 måneder.

Anden revaccination gives 12 måneder efter første revaccination.

Vekslende anvendelse, med 12 måneders interval, af en egnet vaccine mod hestens influenza indeholdende stammerne A/equine-2/Sydafrika/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93 anbefales for at opretholde immunitetsniveauet for influenzakomponenten (se skema).



Program 1

Prequenza Te Prequenza Te Prequenza Te Prequenza Te Prequenza Te

Program 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

I tilfælde af øget smitterisiko eller utilstrækkelig indtagelse af råmælk, kan der gives en ekstra vaccination ved 4 måneders alderen efterfulgt af et fuldt grundvaccinationsforløb (vaccination ved 6 måneders alderen og 4 uger senere).

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur inden brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C)
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. 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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

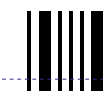
13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/056/001-004

Equilis Prequenza 798335 R3



Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas med 1 ml (1 dosis).

Papæske med 1, 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2023

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 An Boxmeer, Holland

Danmark

Tlf: +45 44 82 42 00

PAKNINGSVEDLEGG

Equilis PREQUENZA



INJEKSJONSVÆSKE, SUSPENSJON TIL HEST

1. Veterinærpreparatets navn

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Ekvine influensavirus stammer:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

¹ Antigen ELISA enheter

Adjuvanter:

Iscom-Matrix inneholdende:

Saponin, rensset 375 mikrogram

Kolesterol 125 mikrogram

Fosfatidylkolin 62,5 mikrogram

Klar, blakket suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hester fra 6 måneders alder mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnimmunisering,

Varighet av immunitet: 5 måneder etter grunnimmunisering,

1 år etter første revaksinerings.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 drektigheten.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering:

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

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , smerte på injeksjonsstedet ² .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Feber ³ , sløvhet (letargi) ³ , appetittløshet ³ , overfølsomhetsreaksjon ⁴ .

¹ En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som er større enn 5 cm og som kan vare lenger enn 2 dager.

² Smerte på injeksjonsstedet kan resultere i kortvarig funksjonelt ubehag (stivhet).

³ Feber, noen ganger fulgt av sløvhet (letargi) og appetittløshet, kan forekomme i 1. dag, unntaksvis i opptil 3 dager.

⁴ Inkludert anafylakse (noen ganger fatal). Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

En dose (1 ml). Intramuskulær bruk.

Vaksinasjonsprogram:

Grunnimmunisering

En dose (1 ml) gis ved intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

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

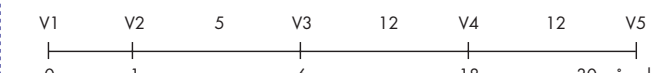
Revaksinerings

Det er anbefalt at en enkelt booster-dose kun gis til hester som allerede er grunnvaksinert med vaksiner som inneholder de samme ekvine influensavirus som er inkludert i denne vaksinen. Et grunnimmuniserings regime kan være aktuelt hos hester som ikke er tilstrekkelig grunnvaksinert.

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

Den andre revaksinerings gis 12 måneder etter første revaksinerings.

Alternativt anbefales det å gi, med 12 måneders intervall, en passende vaksine mot hesteinfluensa som inneholder stammene A/equine-2/South Africa/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93 for å opprettholde immunitet mot influensakomponenten (se skjema):



Skjema 1

Prequenza -Te Prequenza -Te Prequenza -Te Prequenza -Te Prequenza -Te

Skjema 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

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).

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/056/001-004

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass hetteglass à 1 ml (1 dose).

Pappeske med 1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

07/2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

