

INDLÆGSSEDEL Equilis PREQUENZA TE



797210 R1

INJEKTIONSVÆSKE, SUSPENSION TIL HESTE

1. Veterinærlægemidlets navn

Equilis Prequenza Te, injektionsvæske, suspension til heste

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Equin influenzavirusstammer:	
A/equine-2/Sydafrika/4/03	50 AE ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE
Tetanus toksoid	40 LF ²

¹ Antigenenheder
² Flokkulations ækvivalenter; svarende til ≥ 30 IE/ml marsvineserum i Ph.Eur. potency testen.

Adjuvanter:

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 equin influenza for at reducere kliniske symptomer og udskillelse af virus efter infektion, samt aktiv immunisering mod tetanus for at forhindre dødelighed.

Influenza

Indtræden af immunitet:	2 uger efter grundvaccination
Varighed af immunitet:	5 måneder efter grundvaccination
	1 år efter den første revaccination

Tetanus

Indtræden af immunitet:	2 uger efter grundvaccination
Varighed af immunitet:	17 måneder efter grundvaccination
	2 år efter den første revaccination

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, 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 mulighed for interferens med maternelt overførte antistoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med tetanusserum fra Intervet (se afsnit: "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde").

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. 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.

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 veterinærlægemidler.

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 indlægseddelse, 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 indlægseddelse 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

Influenza

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 hos heste som ikke er blevet hensigtsmæssigt grundvaccineret.

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

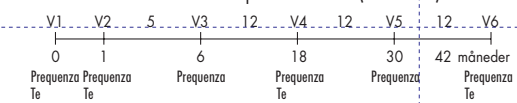
Anden revaccination gives 12 måneder efter første revaccination.

Vekslede anvendelse, med 12 måneders interval, af en egnet vaccine mod equin 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).

Stivkrampe

Første revaccination gives ikke senere end 17 måneder efter grundvaccinationen.

Derefter anbefales et interval på maks. 2 år (se skema).



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

Sideløbende aktiv og passiv immunisering (nødvaccination)

Vaccinen kan anvendes sammen med tetanusserum fra Intervet til behandling af tilskadekomne heste, der ikke er blevet immuniseret mod tetanus. I sådanne tilfælde kan første vaccinedosis (V1) gives samtidigt med en behørig profylaktisk dosis af tetanusserum fra Intervet på et andet injektionssted og ved brug af separate sprøjter og kanyler. Den samtidige administration vil give passiv beskyttelse mod tetanus i mindst 21 dage. Den anden vaccinedosis (V2) bør gives 4 uger senere. En tredje vaccination med Equilis Prequenza Te bør gentages mindst 4 uger senere. Samtidig anvendelse af Equilis Prequenza Te og tetanusserum fra Intervet kan reducere den aktive immunitet mod tetanus sammenlignet med heste, der er vaccineret med Equilis Prequenza Te men ikke har fået tetanus antitoksinserum.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før 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/2/05/057/001-004

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.

Equilis Prequenza Te 797210 R1



15. Dato for seneste ændring af indlægseddelen

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 TE



INJEKSJONSVÆSKE, SUSPENSJON TIL HEST

1. Veterinærpreparatets navn

Equilis Prequenza Te injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. Innholdstoffer

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff(er):

Ekvine influensavirus stammer:	
A/equine-2/South Africa/4/03	50 AU ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AU
Tetanustoksoid	40 I ²

¹ Antigen ELISA enheter

² Flokkulasjonskvaliteter; tilsvarende ≥ 30 IU/ml i marsvinserum, Ph. Eur. test for styrkebestemmelse

Adjuvans

Iscom-Matrix inneholdende:

Saponin, rensed	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, og aktiv immunisering mot tetanus for å hindre dødelighet.

Influensa

Immunitet er vist fra:	2 uker etter grunnimmunisering
Varighet av immunitet:	5 måneder etter grunnimmunisering 1 år etter første revaksinerings

Tetanus:

Immunitet er vist fra:	2 uker etter grunnimmunisering
Varighet av immunitet:	17 måneder etter grunnimmunisering 2 år etter første revaksinerings

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartern:

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:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Tetanus-Serum fra Intervet (se avsnitt "Dosering for hver dyreart, tilførselsvei(er) og -måte").

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. 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 , sløvhets (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 letargi (sløvhets) 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 målar, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

1 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

Influensa

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 grunnimmuniseringsregime kan være aktuelt hos hester som ikke er tilstrekkelig grunnvaksinert.

Den første revaksinerings (tredje dose) mot hesteinfluensa gis 5 måneder etter grunnimmuniseringen. 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 vaccine 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).

Tetanus

Den første revaksinerings gis senest 17 måneder etter grunnimmuniseringen. Deretter anbefales et maksimalt intervall på to år (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).

Samtidig aktiv og passiv immunisering (krisevaksinerings)

Vaksinen kan brukes sammen med Tetanus-Serum fra Intervet til behandling av skadete hester som ikke er blitt immunisert mot tetanus. I et slikt tilfelle kan den første vaksinedosen (V1) gis samtidig med egnet profylaktisk dose Tetanus-Serum fra Intervet på et separat injeksjonssted ved bruk av separate sprøyter og kanyler. Dette fører til passiv beskyttelse mot tetanus i minst 21 dager etter samtidig administrasjon. Den andre vaksinedosen (V2) administreres 4 uker senere. En tredje vaksinasjon med Equilis Prequenza-Te gjentas minst 4 uker senere. Samtidig bruk av Equilis Prequenza-Te og Tetanus-Serum fra Intervet kan redusere aktiv immunitet mot tetanus sammenlignet med hester som er vaksinert med Equilis Prequenza-Te uten tetanus-antitoksins-serum.

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 innsamlingsystemer. 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/2/05/057/001-004

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

