

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Te injeksjonsvæske, suspensjon til hester

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose á 1 ml inneholder:

Virkestoff(er):

Tetanustoksoid	40 Lf ¹
----------------	--------------------

¹ Flokkulasjonsekvivalenter; tilsvarer ≥ 30 IE/ml marsvinserum i test for styrkebestemmelse ifølge Ph.Eur.

Adjuvans(er):

Saponin, rensed	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon
Klar, opaliserende suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hester fra 6 måneders alder mot tetanus for å hindre dødelighet.

Begynnende immunitet:	2 uker etter grunnimmunisering
Varighet av immunitet:	17 måneder etter grunnimmunisering
	24 måneder etter første revaksinering

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager, kan forekomme i sjeldne tilfeller. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som går utover 5 cm og som muligens kan vare lenger enn 2 dager. Smerte på injeksjonsstedet kan forekomme i sjeldne tilfeller og kan resultere i forbigående funksjonelt ubehag (stivhet). I svært sjeldne tilfeller kan feber, noen ganger ledsaget av letargi og appetittmangel, forekomme i 1 dag, ved spesielle omstendigheter opptil 3 dager.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner 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.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Vaksinasjonsprogram:

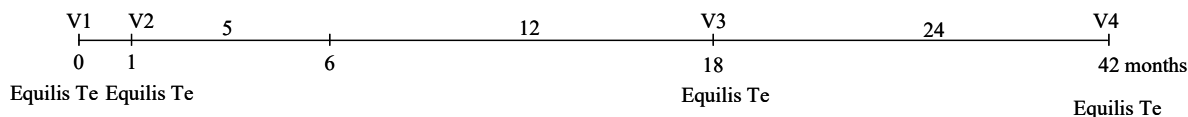
Grunnimmunisering

Én dose (1 ml) gis som intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

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

Revaksinering

Den første revaksineringen 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 (krisevaksinering)

Vaksinen kan brukes sammen med Tetanus-Serum 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 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 Te gjentas minst 4 uker senere. Samtidig bruk av Equilis Te og Tetanus-Serum fra Intervet kan redusere aktiv immunitet mot tetanus sammenlignet med hester som er vaksinert med Equilis Te uten tetanus-antitoksin-serum.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrering av en dobbel vaksinedose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 4.6, bortsett fra noe depresjon på vaksinasjonsdagen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

For å stimulere aktiv immunitet mot tetanus.

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktivert bakterievaksine.
 ATCvet-kode: QI05A B03.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktose
 Fosfatbuffer
 Kloridbuffer
 Spor av formaldehyd
 Renset saponin
 Kolesterol
 Fosfatidylkolin

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

1 ml suspensjon i hetteglass av Type I glass med gummipropp av halogenbutyl og lukket med en aluminiumshette.

1 ml suspensjon i ferdigfylte sprøyter av Type I glass med stempel med en ende av halogenbutyl og lukket med en propp av halogenbutyl.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 hetteglass.

Pappeske med 10 ferdigfylte sprøyter med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/055/001/NO-002/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2005

Dato for siste fornyelse: 10/06/2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG
BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35 041 Marburg
Tyskland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske med 10 hetteglass
Pappeske med 10 ferdigfylte sprøyter med kanyler

1. VETERINÆR PREPARATETS NAVN

Equilis Te injeksjonsvæske, suspensjon til hester

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Tetanustoksoid 40 Lf/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 dose

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hester

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Intramuskulær bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/05/055/001/NO
EU/2/05/055/002/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1 ml hetteglass og 1 ml ferdigfylte sprøyter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Te *[tydelig pictogram av en hest]*

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR

Equilis Te injeksjonsvæske, suspensjon til hester

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Te injeksjonsvæske, suspensjon til hester

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose á 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Tetanustoksoid	40 Lf ¹
----------------	--------------------

¹ Flokkulasjonsekvivalenter; tilsvarer ≥ 30 IE/ml marsvinserum i test for styrkebestemmelse ifølge Ph.Eur.

Adjuvanter:

Saponin, rensed	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

En klar, opaliserende suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av hester fra 6 måneders alder mot tetanus for å hindre dødelighet.

Begynnende immunitet:	2 uker etter grunnimmunisering
Varighet av immunitet:	17 måneder etter grunnimmunisering
	24 måneder etter første revaksinering

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

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

i sjeldne tilfeller og kan resultere i forbigående funksjonelt ubehag (stivhet). I svært sjeldne tilfeller kan feber, noen ganger ledsaget av letargi og appetittmangel, forekomme i 1 dag, ved spesielle omstendigheter opptil 3 dager.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hester

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Intramuskulær bruk.

Vaksinasjonsprogram:

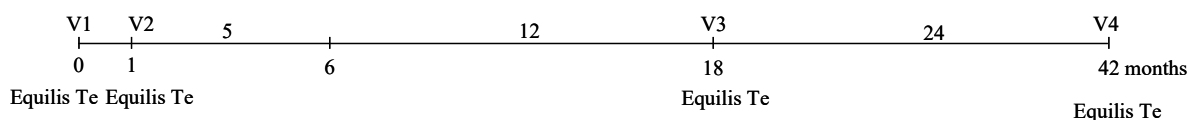
Grunnimmunisering

Én dose (1 ml) gis som intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

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

Revaksinering

Den første revaksineringen 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 (krisevaksinering)

Vaksinen kan brukes sammen med Tetanus-Serum 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 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 Te gjentas minst 4 uker senere. Samtidig bruk av Equilis Te og Tetanus-Serum fra Intervet kan redusere aktiv immunitet mot tetanus sammenlignet med hester som er vaksinert med Equilis Te uten tetanus-antitoksin-serum.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Administrer 1 ml vaksine intramuskulært.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver måltart:

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.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bare friske dyr skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, 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 pkt. 8).

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

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor
<http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 hetteglass.

Pappeske med 10 ferdigfylte sprøyter med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.