VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip FT Vet. injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose á 2 ml inneholder:

Virkestoffer:

Hemagglutinin fra hesteinfluensavirus (inaktivert):
Hesteinfluensa A/equine/1 Newmarket 77 (H7N7) $\geq 1{,}2 \log_{10}$ HAI*
Hesteinfluensa A/equine/2 Borlänge 91 (H3N8) $\geq 2{,}1 \log_{10}$ HAI*
Hesteinfluensa A/equine/2 Kentucky 98 (H3N8) $\geq 2{,}4 \log_{10}$ HAI*

Immunrenset tetanustoksoid ≥ 70 IE/ml[$]

* HAI: Hemagglutineringshemmingstiter
[$] IE: Internasjonale enheter

Adjuvanser:

Quil-A	maks. 580 mikrog
Fosfatidylkolin	maks. 200 mikrog
Kolesterol	maks. 200 mikrog
Ammoniumacetat	maks 3,854 mg
Aluminiumfosfat	5,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Fosfatbufret saltvann

Hvitaktig/grå suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hester mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon og mot tetanus for å forebygge dødelighet.

Influensa
Immunitet er vist fra: 2 uker etter primærvaksinasjon.
Varighet av immunitet: 5 måneder etter primærvaksinasjon,
12 måneder etter første booster.

Tetanus

Immunitet er vist fra: 2 uker etter primærvaksinasjon.
Varighet av immunitet: 36 måneder etter primærvaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Effekten av aktiv immunisering av unge føll mot hesteinfluensavirus og tetanus påvirkes av nivået av maternelle antistoffer. Dette vil variere mellom individer grunnet flere faktorer, f.eks. mordyrets immunitet, føllets opptak av kolostrum etc. Føll bør ikke vaksineres før nivået av maternelle antistoffer har falt under beskyttende nivå.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[1,3] Stivhet[1] Økning i kroppstemperatur[1,2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerte på injeksjonsstedet Overfølsomhetsreaksjon[4] Anoreksi, Letargi

[1] Denne tilstanden opphører vanligvis dagen etter vaksinasjon.
[2] Svak, forbigående, vanligvis 9-12 timer etter vaksinasjon.
[3] Lokal, liten (inntil 30 mm i diameter), myk, ikke smertefull.
[4] Ved en allergisk eller anafylaktisk reaksjon skal det umiddelbart gis behandling med et oppløselig glukokortikoid intravenøst eller adrenalin intramuskulært.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 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.

Hester behandlet med immunosuppressive legemidler, f.eks. glukokortikoider, bør ikke vaksineres før det har gått minst 4 uker.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dose*:* 2 ml

Administrasjon*:* Equip FT skal ristes godt før bruk og administreres ved dyp intramuskulær injeksjon.

Primærvaksinasjon for hester fra 5 måneders alder:
En enkeltdose skal gis to ganger med 4-6 ukers mellomrom.

Boostervaksinasjon:
Første enkeltdosebooster, med enten Equip FT eller Equip F, 5 måneder etter primærvaksinasjon.

Deretter én enkeltdose hvert år, med enten Equip FT eller Equip F, med maksimalt 3 års mellomrom for tetanuskomponenten.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er lite sannsynlig at utilsiktet overdosering vil medføre andre reaksjoner enn de som er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI05AL01

Lokal- og cellemediert immunitet
Influensavirusantigenenes immunogenitet økes av ISCOM (immunstimulerende kompleks) adjuvanssystem, som det er kjent at stimulerer både cellulær- og antistoffmedierte grener av immunsystemet. I tillegg til antistoffer i blodet, kan det påvises lokale antistoffer (IgG) i sekret fra luftveiene etter vaksinasjon.

Ytterligere informasjon om beskyttelse ved vaksinasjon
Eksperimentelle studier av virulent eksponering med H3N8-stammer (A/equine/Sussex/2/89, A/equine/Newmarket/2/93) har vist signifikant reduksjon av sykdom og virusutskillelse hos vaksinerte hester inntil 12 måneder etter første boosterinjeksjon. Effekt etter primærvaksinasjon har blitt evaluert ved serologi som har vist antistoffnivåer sammenlignbare med de som observeres hos hester som etter virulent eksponering 12 måneder etter vaksinasjon viste signifikant reduksjon av influensasykdom og

virusutskillelse. I tillegg har en eksperimentell studie av virulent eksponering med H3N8-stammer (A/equine/Newmarket/1/93) vist signifikant reduksjon av sykdom og virusutskillelse hos vaksinerte hester eksponert 4 uker etter primærvaksinasjon.

Eksperimentelle studier av virulent eksponering med stammer fra gruppe 1 (A/equine/South Africa/4/03 og A/equine/Sydney/2888-8/07) eller gruppe 2 (A/equine/Richmond/1/07) Florida-understamme av den amerikanske stammen (H3N8), 14-16 dager etter primærvaksinasjon av hester (med 2 doser med 4-6 ukers mellomrom) har vist signifikant reduksjon av kliniske tegn og virusutskillelse (mengde og varighet). Varighet av immunitet har ikke blitt påvist.

Tetanus
To uker etter primærvaksinasjon opnås antistofftiter mot tetanustoksin på mellom 2-20 IE/ml. Tre år etter vaksinasjonen er titeren fortsatt over nivået som anses nødvendig for å beskytte mot klinisk sykdom (0,01 IE/ml).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass med type I glass med klorobutyl gummipropp og aluminiumsforsegling.
Emballasje: Ytteremballasjen inneholder 10 hetteglass og 10 sterile sprøyter og nåler.

Sprøyte type I glass med brombutyl gummistempel og hette.
Emballasje: Ytteremballasjen inneholder 10 ferdigfylte enkeltdose sprøyter og nåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-126

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02-07-1998

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

15.04.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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