

PAKKAUSSELOSTE

Equip FT vet. injektioneste, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equip FT vet. injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Hevosinfluenssaviruksen (inaktivoitu) hemagglutiniini :	
Hevosinfluenssavirus A/equine/1 Newmarket 77 (H7N7)	≥ 1,2 log ₁₀ HAI*
Hevosinfluenssavirus A/equine/2 Borlänge 91 (H3N8)	≥ 2,1 log ₁₀ HAI*
Hevosinfluenssavirus A/equine/2 Kentucky 98 (H3N8)	≥ 2,4 log ₁₀ HAI*
Immunopuhdistettu tetanustoksoidi	≥ 70 IU/ml [§]

* HAI: hemagglutinaation estymisen titteri (haemagglutination inhibition titre)

[§] IU: kansainvälistä yksikköä (international units)

Adjuvantit:

Quil A	enintään 580 mikrog
Fosfatidyylikoliini	enintään 200 mikrog
Kolesteroli	enintään 200 mikrog
Ammoniumasetaatti	enintään 3,854 mg
Alumiinifosfaatti	5,0 mg

Valkeahko/harmaa suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosten aktiivinen immunisointi hevosinfluenssaa vastaan kliinisten oireiden ja viruksen erittymisen vähentämiseksi infektion jälkeen sekä jäykkäkouristusta vastaan kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Influenssa
Immuneetin kehittyminen: 2 viikkoa perusimmunisoinnin jälkeen.
Immuneetin kesto: 5 kuukautta perusimmunisoinnin jälkeen,
12 kuukautta ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen.

Jäykkäkouristus
Immuneetin kehittyminen: 2 viikkoa perusimmunisoinnin jälkeen.
Immuneetin kesto: 36 kuukautta perusimmunisoinnin jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuksesta aiheutuvia reaktioita voi esiintyä eläimillä yleisesti. Reaktiot saattavat ilmetä jäykkyytenä, ohimenevänä lievänä lämmön nousuna tyypillisesti 9–12 tunnin kuluttua rokotuksen jälkeen tai pienellä alueella (läpimitta enintään 30 mm) injektiokohdan pehmeänä, kivuttomana paikallisena turvotuksena. Tällaiset reaktiot häviävät tavallisesti rokotuksen jälkeiseen päivään mennessä.

Injektiokohdan kipua, ruokahaluttomuutta ja uneliaisuutta on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina.

Yliherkkyysoireita esiintyy hyvin harvoin. Allergisen tai anafylaktisen reaktion ilmetessä pitää antaa välittömänä hoitona liukoista glukokortikoidia laskimoon tai adrenaliinia lihakseen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.



8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa:

Ravista hyvin ennen käyttöä ja anna yksi annos (2 ml) injektiona syvälle lihakseen.

Perusrokotus:

Kerta-annos pitää antaa kaksi kertaa: Ensimmäinen injektio 5 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 4–6 viikkoa myöhemmin.

Tehosterokotus suositellaan annettavaksi seuraavasti:

1. tehosterokotuksena kerta-annos joko Equip FT- tai Equip F -valmistetta 5 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

Tämän jälkeen joka vuosi 1 kerta-annos joko Equip FT- tai Equip F -valmistetta; tetanuskomponentin maksimiantoväli 3 vuotta on huomioitava.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kolmannen rokotuksen (ensimmäisen tehosteannoksen) jälkeen suositellaan vuosittaisia rutiiniluonteisesti annettavia tehosterokotuksia. Altistusta koskevia kenttätutkimuksia ei ole tehty ennen kolmatta rokotusta, mutta tehoa on sen sijaan tutkittu serologisesti. Näissä tutkimuksissa on osoitettu, että titterit olivat vastaavat kuin niillä hevosilla, joilla oli 12 kuukautta rokotuksen jälkeen suoja altistusta vastaan.

Tehosteena annettava kerta-annos suositellaan antamaan vain hevosille, jotka ovat jo saaneet perusrokotukset rokotteella, joka sisältää samaa hevosinfluenssavirustyyppiä, jota tämä rokote sisältää. Jos hevonen ei ole saanut perusrokotuksia, perusrokotusten antaminen voidaan katsoa tarpeelliseksi.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C –8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Emältä saatu vasta-ainepitoisuus vaikuttaa nuorilla varsoilla hevosinfluenssaa ja jäykkäkouristusta vastaan annetun aktiivisen immunisaation tehoon. Tässä on yksilöllistä vaihtelua monien tekijöiden vuoksi, joita ovat esim. emän immuniteetin tilanne, varsan ternimaidon saannin riittävyys jne. Varsaa ei pidä rokottaa ennen kuin emältä saatu vasta-ainepitoisuus on pienentynyt alle suojaavan pitoisuuden.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Rokotetta voidaan antaa tiineille ja imettäville tammoille

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Immunosuppressiivisia lääkkeitä, esim. glukokortikoideja, saavia hevosia ei saa rokottaa ennen kuin hoidosta on kulunut vähintään 4 viikkoa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tahattomasta yliannoksesta ei todennäköisesti aiheudu muita reaktioita kuin mitä kohdassa 6. Haittavaikutukset on kuvattu.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.9.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Ulkopakkauksessa on 10 kerta-annosinjektiopulloa, kertakäyttöinjektoruiskua ja -neulaa.

Ulkopakkauksessa on 10 esitäytettyä kerta-annosruiskua ja injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Equip FT vet. injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning :

Zoetis Finland Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equip FT vet. injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos om 2 ml innehåller följande:

Aktiva substanser:

Haemagglutinin av hästinfluensavirus (inaktiverat):
Hästinfluenza A/equine/1 Newmarket 77 (H7N7) $\geq 1,2 \log_{10}$ HAI*
Hästinfluenza A/equine/2 Borlänge 91 (H3N8) $\geq 2,1 \log_{10}$ HAI*
Hästinfluenza A/equine/2 Kentucky 98 (H3N8) $\geq 2,4 \log_{10}$ HAI*

Immunorenad tetanustoxoid $\geq 70 \text{ IU/ml}^{\S}$

* HAI: Haemagglutination inhibition titre

[§] IU: International units (internationella enheter)

Adjuvans:

Quil A	högst 580 mikrogram
Fosfatidylkolin	högst 200 mikrogram
Kolesterol	högst 200 mikrogram
Ammoniumacetat	högst 3,854 mg
Aluminfosfatadjuvans	5,0 mg

Vitaktig/grå suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För vaccinering av hästar mot hästinfluenza för att minska symtom och virusutskiljning efter infektion

samt mot stelkramp för att förhindra dödlighet.

Influensa

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.
Immunitetens varaktighet: 5 månader efter grundvaccinering,
12 månader efter första revaccination (booster).

Tetanus

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.
Immunitetens varaktighet: 36 månader efter grundvaccinering.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Det är vanligt att djur uppvisar reaktion på vaccination. Det kan uppträda som stelhet, lätt övergående höjning av kroppstemperaturen, vanligen 9–12 timmar efter vaccinationstillfället, eller i form av liten mjuk, icke-smärtande lokal svullnad (upp till 30 mm i diameter) vid injektionsstället. Dessa symtom försvinner normalt dagen efter vaccination.

Smärta vid injektionsstället, aptitlöshet och slöhet har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner förekommer i mycket sällsynta fall. I händelse av en allergisk eller anafylaktisk reaktion ska omedelbar behandling ges med löslig glukokortikoid intravenöst eller adrenalin intramuskulärt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

För Finland:

www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hästar.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrering:

Skakas ordentligt före användning. En dos (2 ml) injiceras djupt intramuskulärt.

Grundvaccinering:

En enkeldos ska administreras två gånger: Första injektionen från 5 månaders ålder följt av en andra injektion 4–6 veckor senare.

Revaccination (booster) ska administreras enligt följande:

En första revaccination (booster) med en enkeldos av antingen Equip FT eller Equip F 5 månader efter grundvaccineringen.

Därefter en enkeldos varje år med antingen Equip FT eller Equip F med hänsyn tagen till att intervallet får vara högst 3 år för stelkrampskomponenten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Rutinförfarandet att administrera boosterdosar årligen kan fortsättningsvis vara det mest praktiska efter den tredje vaccinationen (första boosterdos). Inga fältstudier med provokation har utförts före den tredje vaccinationen. Istället utvärderades effekten med serologi och titrar motsvarande de som hittades hos hästar som skyddats mot provokation efter 12 månader.

Det rekommenderas att en enkel boosterdos endast administreras till hästar som redan fått fullständig grundvaccinering med vacciner innehållande samma typ av hästinfluensavirus som finns i detta vaccin. En fullständig grundvaccinering kan anses nödvändig hos hästar som inte grundvaccinerats på rätt sätt.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Effektiviteten av vaccinering av unga föl mot hästinfluensa och stelkramp påverkas av halten antikroppar från modern. Denna varierar mellan olika individer på grund av många olika faktorer, t.ex. stoets immunstatus, om fölet fått tillräckligt med råmjölk, etc. Föl ska inte vaccineras förrän nivån av antikroppar från modern understiger skyddande nivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Vaccinet kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Equip FT:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Hästar som har behandlats med immunhämmande läkemedel, t ex glukokortikoider ("kortison"), skall inte vaccineras förrän tidigast fyra veckor efter sådan behandling.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det är osannolikt att oavsiktlig överdosering orsakar andra reaktioner än de som beskrivits i avsnitt 6 Biverkningar.

Blandbarhetsproblem:

Ska inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.9.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

I Finland:

Den yttre förpackningen innehåller 10 endosinjektionsflaskor, engångsinjektionssprutor och injektionsnålar.

Den yttre förpackningen innehåller 10 förfyllda endossprutor och injektionsnålar.

I Sverige:

Kartongmed 10 endosinjektionsflaskor, engångsinjektionssprutor och injektionsnålar.

Multiförpackning: 5x10x2 ml.

Kartong med 10 förfyllda endossprutor och injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

SE:

Orion Pharma AB, Animal Health

Danderyd

Sverige

Tel: 08 623 64 40

FI:

Zoetis Finland Oy

Helsinki, Finland

Tel: +358 9 430040